



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Unternehmen/Frau/Herr Organisationseinheit
(optional) (z. H.) Vorname Nachname Straße
PLZ Ort

Datum: 09. November 2020
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Tel: +43 50555 36258
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-13632374-A-201109
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Iopamidol (zur Injektion)

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund eines PSUR Single Assessments (PSUSA) durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC), dessen Ergebnis durch das CMDh bestätigt wurde, kommt es zu der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel mit dem Wirkstoff Iopamidol (zur Injektion).

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneispezialitäten beachten Sie auch die CMDh position unter folgendem Link:

https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Human/ema_group_types/ema_document-psusa/field_ema_regulatory_outcome%253Aname_field/Variation

Anhang II

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

Es werden die folgenden Änderungen an der Produktinformation von Arzneimitteln, die den Wirkstoff Iopamidol zur Injektion enthalten, empfohlen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~):

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

Folgender Warnhinweis ist einzufügen:

Schwere kutane Nebenwirkungen

Von Patienten, die <Produkt> erhielten, wurden schwere kutane Nebenwirkungen (SCAR) wie Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxische epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom oder TEN) und akutes generalisiertes pustulöses Exanthem (AGEP) berichtet, die lebensbedrohlich sein können (siehe Abschnitt 4.8, „Nebenwirkungen“). Bei Einleitung der Behandlung sind die Patienten über die Anzeichen und Symptome aufzuklären und engmaschig auf schwere Hautreaktionen zu überwachen. Bei Anzeichen und Symptomen, die auf diese Reaktionen hindeuten, darf <Produkt> nicht weiter angewendet werden. Wenn ein Patient bei der Anwendung von <Produkt> eine schwere kutane Nebenwirkung entwickelt hat, darf <Produkt> zu keinem Zeitpunkt erneut an diesen Patienten verabreicht werden.

- Abschnitt 4.8

Folgender Wortlaut ist im Unterabschnitt „Zusammenfassung des Sicherheitsprofils“ einzufügen:

In Zusammenhang mit der Gabe von <Produkt> ist von schweren kutanen Nebenwirkungen (SCAR) einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxischer epidermaler Nekrolyse (TEN) und akutem generalisiertem pustulösen Exanthem (AGEP) berichtet worden (siehe Abschnitt 4.4).

Folgende Nebenwirkung ist unter der Systemorganklasse (SOC) „Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ einzufügen:

Akutes generalisiertes pustulöses Exanthem (AGEP)

Folgende Nebenwirkung ist für die intravaskuläre Verabreichung unter der SOC „Erkrankungen des Nervensystems“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ einzufügen:

Hemiplegie

Folgende Nebenwirkung ist unter der SOC „Herzkrankungen“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ einzufügen:

Kounis-Syndrom

Packungsbeilage

Abschnitt 2:

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie <Produkt> einnehmen:

- **wenn bei Ihnen nach einer früheren Einnahme von <Produkt> oder einem anderen jodhaltigen Kontrastmittel ein schwerer Hautausschlag oder eine schwere Hautabschälung, Blasenbildung und/oder Wunden im Mund aufgetreten sind.**

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von <Produkt> ist erforderlich:

In Zusammenhang mit der Anwendung von <Produkt> wurde von schweren Hautreaktionen einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxischer epidermaler Nekrolyse (Lyell-Syndrom oder TEN) und akutem generalisiertem pustulösen Exanthem (AGEP) berichtet.

Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn Sie eine der in Abschnitt 4 beschriebenen Beschwerden in Verbindung mit diesen schweren Hautreaktionen bemerken.

Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, falls Sie plötzliche Kurzatmigkeit, Atembeschwerden, Schwellungen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Hautausschlag oder Juckreiz (insbesondere, wenn dies den ganzen Körper betrifft) verspüren. Dies sind Anzeichen einer allergischen Reaktion, welche ernstzunehmende Folgen haben kann und möglicherweise eine medizinische Behandlung erforderlich macht.

Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden Beschwerden bemerken:

- **Rötliche, nicht erhabene, zielscheibenähnliche oder kreisförmige Flecken am Rumpf, häufig mit zentral gelegenen Blasen, Hautabschälung, Geschwüre in Mund, Rachen, Nase sowie an den Genitalien und Augen. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Beschwerden vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).**
- **Ein roter, schuppiger, ausgedehnter Ausschlag mit Erhebungen unter der Haut und Blasenbildung mit Fieber. Die Beschwerden treten üblicherweise zu Beginn der Behandlung auf (akutes generalisiertes pustulöses Exanthem).**

Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

.....

- **Bewegungsunfähigkeit einer Körperhälfte**
- **Herzinfarkt, der durch eine allergische Reaktion verursacht wurde**

.....