

**Datum:** 24.03.2016  
**Kontakt:** Ing. Veronika Iro, B.Sc.  
**Abteilung:** REGA  
**Tel. / Fax:** +43 (0) 505 55 – 36247  
**E-Mail:** pv-implementation@ages.at  
**Unser Zeichen:** PHV-8560139-A-160323  
**Ihr Zeichen:**

## **PHV-issue: Gadodiamid**

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 Gadodiamid (siehe: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general\\_content\\_000620.jsp&mid=WC0b01ac0580902b8d](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000620.jsp&mid=WC0b01ac0580902b8d))

<In die entsprechenden Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist unterstrichen und fett, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)>

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung soll unter der Systemorganklasse „Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes“ ergänzt werden mit der Häufigkeit: nicht bekannt: Haut Plaques\*

Unter der Tabelle mit den Nebenwirkungen soll die folgende Fußnote eingefügt werden:

\*Fälle von Gadolinium-assoziierten Haut-Plaques mit histologisch nachgewiesenen sklerotischen Körperchen nach Gadodiamid-Verabreichung wurden bei Patienten berichtet, die sonst keine Symptome oder Anzeichen einer Nephrogenen Systemischen Fibrose aufwiesen.

- Abschnitt 5.1.

Entfernung des Satzes:

~~“OMNISCAN passiert die intakte Blut-Hirn-Schranke nicht”~~

In die entsprechenden Abschnitte der Packungsbeilage aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist unterstrichen und fett, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Für die Packungsbeilage (Abschnitt 4), mit der Häufigkeit „nicht bekannt“, wird Folgendes vorgeschlagen:

Verdickung der Haut