



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Datum: 01. März 2024
Kontakt: Mag.pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Tel: +43 50555 36258
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-102849063-A-24031

PHV-issue: Gadoteridol

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 Gadoteridol.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneyspezialitäten beachten Sie auch die CMDh position (siehe www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte).

Anhang II

Änderungen der Produktinformation <des><der> national zugelassenen Arzneimittel<s>

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

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

Ein Warnhinweis ist hinzuzufügen wie folgt:

[...]

Bei Patienten, die an Epilepsie oder Hirnläsionen leiden, kann die Wahrscheinlichkeit von Krampfanfällen während der Untersuchung erhöht sein. Bei der Untersuchung solcher Patienten müssen Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden (z. B. die Überwachung der Patienten) und Ausrüstung und Medikamente für eine unverzügliche Behandlung möglicher Krampfanfälle sollten vorhanden sein.

Gadoteridol darf nicht intrathekal angewendet werden. Schwere lebensbedrohliche und tödliche Fälle, überwiegend mit neurologischen Reaktionen (z. B. Koma, Enzephalopathie, Krampfanfälle), wurden bei intrathekaler Anwendung berichtet.

- Abschnitt 4.6

Neue Informationen zu den Risiken des Produkts bei Anwendung während der Schwangerschaft sind hinzuzufügen wie folgt.

Schwangerschaft

~~Es liegen keine Erfahrungen~~ **Die Erfahrungen** mit der Anwendung von **Gadolinium-haltigen Kontrastmitteln, einschließlich** Gadoteridol, bei Schwangeren **sind begrenzt. Gadolinium ist plazentagängig. Es ist nicht bekannt, ob eine Gadolinium-Exposition mit gesundheitsschädlichen Auswirkungen auf den Fötus verbunden ist.** Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3). ProHance darf während der Schwangerschaft nicht verwendet werden, es sei denn, dass die Anwendung von Gadoteridol aufgrund des klinischen Zustands der Frau erforderlich ist.

Packungsbeilage

- Abschnitt 2 – Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Gadoteridol kann die Plazenta passieren. Es ist nicht bekannt, ob es das ungeborene Kind schädigt. Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie denken, dass Sie schwanger sind oder schwanger sein könnten [...]