



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Datum: 11. März 2024
Kontakt: Mag.pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Tel: +43 50555 36258
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-102883874-A-240311

PHV-issue: Gadotersäure

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 Gadotersäure.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneyspezialitäten beachten Sie auch die CMDh position.

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

~~Nicht intrathekal anwenden.~~ **Gadotersäure darf nicht intrathekal angewendet werden. Schwere lebensbedrohliche und tödliche Fälle, überwiegend mit neurologischen Reaktionen (z. B. Koma, Enzephalopathie, Krampfanfälle), wurden bei intrathekaler Anwendung berichtet.** Gadotersäure darf strikt nur als intravenöse Injektion angewendet werden. Eine Extravasation kann zu einer lokalen Unverträglichkeitsreaktion führen, die die übliche lokale Behandlung erfordert.

.....

- Abschnitt 4.6

Neue Informationen über das/die Risiko/Risiken des Arzneimittel bei Anwendung während der Schwangerschaft sind wie folgt hinzuzufügen:

Schwangerschaft

~~Es liegen keine Erfahrungen~~Die **Erfahrungen** mit der Anwendung von **Gadolinium-haltigen Kontrastmitteln, einschließlich** Gadotersäure, 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 die Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3). Gadotersäure darf während der Schwangerschaft nicht verwendet werden, es sei denn, dass eine Anwendung von Gadotersäure aufgrund des klinischen Zustands der Frau erforderlich ist.

Packungsbeilage

- Abschnitt 2 – Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Gadotersäure kann die Plazenta passieren. Es ist nicht bekannt, ob es das ungeborene Kind schädigt. Xxx sollte in der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn es unbedingt notwendig ist.