

Rote-Hand-Brief zu gadoliniumhaltigen Kontrastmitteln: Aktualisierte Empfehlung zur Anwendung

Datum 10.01.2018

Wirkstoff Gadolinium

Die betroffenen Zulassungsinhaber informieren über die durch die Europäische Agentur (EMA) bestätigten Hinweise zu geringen Gadoliniumablagerungen im Gehirn nach Anwendung gadoliniumhaltiger Kontrastmittel:

- Dabei sind bei linearen gadoliniumhaltigen Kontrastmitteln mehr Ablagerungen beobachtet worden als bei makrozyklischen.
- Bisher gibt es keine Hinweise für eine Schädigung der Patienten durch die Gadoliniumablagerung im Gehirn.
- Da die langfristigen Risiken einer Gadoliniumablagerung im Gehirn unbekannt sind, empfahl die EMA das Ruhen der Zulassungen für intravenöse lineare gadoliniumhaltige Kontrastmittel in der EU mit Ausnahme der Wirkstoffe Gadoxetsäure und Gadobensäure, die weiterhin verfügbar bleiben, jedoch nur zur MRT-Bildgebung der Leber. Für die Bundesrepublik Deutschland hat das BfArM angeordnet, dass das Ruhen der Zulassungen bis zum 28.02.2018 umzusetzen ist.

Nähere Hinweise finden Sie unter:

[Gadoliniumhaltige Kontrastmittel: Gadoliniumablagerungen im Gehirn und anderen Geweben](#)
[Rote-Hand-Brief zu gadoliniumhaltigen Kontrastmitteln: Aktualisierte Empfehlung zur Anwendung \(PDF, 388KB, Datei ist barrierefrei/barrierearm\)](#)