



**Datum:** 25.03.2015  
**Kontakt:** Veronika Iro  
**Abteilung:** REGA  
**Tel. / Fax:** +43 (0) 505 55 – 36247  
**E-Mail:** pv-implemetation@ages.at  
**Unser Zeichen:** 16c-150325-00084-A-PHV  
**Ihr Zeichen:**

**Betreff: Finasterid (5mg) – hältige Arzneispezialitäten – Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen aufgrund des HBD – PSUR Worksharing Projektes**

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf der Evaluierung des PSURs im EU-HBD-worksharing Projekt (Verfahrensnummer: SE/H/PSUR/0002/007) kommt es zu der Empfehlung, folgende Ergänzungen in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller Finasterid (5mg)– hältigen Arzneispezialitäten aufzunehmen.

Sollten diese bereits aufgenommen worden sein, betrachten Sie dieses Schreiben als gegenstandslos.

SmPC wording

Section 4.8

Add under SOC Immune system disorders and frequency category not known\*, the following side effect:

*Angioedema (including swelling of lips, tongue, throat and face)*

Leaflet wording

Section 4

Add under frequency category not known\* (cannot be estimated from available data) the following side effect:

Stop using [product name] and immediately contact a doctor if you experience any of the following symptoms (angioedema): swelling of face, tongue or throat; difficulty swallowing; hives and breathing difficulties.





The existing SmPC and package leaflet should be amended (insertion, replacement or deletion of the text as appropriate) to reflect the wording as provided above.

\* Sollte eine Häufigkeit bekannt sein oder errechnet werden können, so ist diese bitte anzugeben.

Oben angeführte Textabschnitte stellen eine Mindestanforderung dar, zusätzliche nationale Hinweise in diesen Abschnitten sind zu belassen.