



Datum: 28.11.2016
Kontakt: Ing. Veronika Iro, B.Sc.
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 – 36247
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: PHV-9514815-A-161124
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Alprostadil (erektile Dysfunktion)

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 Alprostadil (erektile Dysfunktion) (siehe: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000620.jsp&mid=WC0b01ac0580902b8d)



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

[Ergänzung für Produkte zur intrakavernösen Applikation]

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

Folgender Warnhinweis sollte hinzugefügt werden:

<Produktname> sollte bei Patienten mit kardiovaskulären und zerebrovaskulären Risikofaktoren vorsichtig angewendet werden.

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung sollte unter der Systemorganklasse „Herzerkrankungen“ mit der Häufigkeit **Nicht bekannt** hinzugefügt werden

Myokardischämie

Die folgende Nebenwirkung sollte unter der Systemorganklasse „Erkrankungen des Nervensystems“ mit der Häufigkeit **Nicht bekannt** hinzugefügt werden

Schlaganfall

Packungsbeilage

- Abschnitt 2 – Was sollten Sie vor der Anwendung von <Produktname> beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie <Produktname> anwenden:

Die folgenden Warnhinweise sollen hinzugefügt werden:

- **wenn bei Ihnen ein oder mehrere kardiovaskuläre Risikofaktoren vorliegen (diese können Bluthochdruck, Tabakkonsum, erhöhten Blutzucker, erhöhten Cholesterinspiegel im Blut, Übergewicht und Fettleibigkeit umfassen)**
 - **wenn bei Ihnen ein oder mehrere Risikofaktoren für Schlaganfall vorliegen (diese können Bluthochdruck, erhöhten Cholesterinspiegel im Blut, koronare Herzerkrankung, Herzrhythmusstörungen und Diabetes umfassen)**
- Abschnitt 4 – Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Die folgenden Nebenwirkungen sollen mit der Häufigkeit **Nicht bekannt** hinzugefügt werden:

- **Unzureichender Blutfluss zum Herzmuskel über die Herzerarterien**
- **Schlaganfall**