



**Datum:** 12.06.2017  
**Kontakt:** Ing. Veronika Iro, B.Sc.  
**Abteilung:** REGA  
**Tel. / Fax:** +43 (0) 505 55 – 36247  
**E-Mail:** pv-implementation@ages.at  
**Unser Zeichen:** PHV-10060266-A-170608  
**Ihr Zeichen:**

## **PHV-issue: Finasterid**

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 Finasterid (siehe: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/psusa\\_search.jsp&mid=WC0b01ac0580902b8d](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/psusa_search.jsp&mid=WC0b01ac0580902b8d))



In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation von Finasterid 5 mg aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist unterstrichen und fett, gelöschter Text ist durchgestrichen)

#### Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

Folgender Warnhinweis sollte ergänzt werden:

#### Stimmungsänderungen und Depression

Bei Patienten, die mit Finasterid 5 mg behandelt wurden, wurde über Stimmungsänderungen einschließlich depressiver Verstimmung, Depression und, seltener, Suizidgedanken berichtet. Patienten sollten hinsichtlich psychiatrischer Symptome überwacht werden. Wenn solche Symptome auftreten, sollte dem Patienten geraten werden, medizinischen Rat einzuholen.

#### Packungsbeilage

Abschnitt 2

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

#### Stimmungsänderungen und Depression

Bei Patienten, die mit <Arzneimittelname> behandelt wurden, wurde über Stimmungsänderungen wie depressive Verstimmung, Depression und, seltener, Selbstmordgedanken berichtet. Sollten Sie eines dieser Symptome bei sich feststellen, fragen Sie unverzüglich Ihren Arzt um Rat.

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation von Finasterid 1 mg aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist unterstrichen und fett, gelöschter Text ist durchgestrichen)

#### Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

Folgender Warnhinweis sollte ergänzt werden:

#### Stimmungsänderungen und Depression

Bei Patienten, die mit Finasterid 1 mg behandelt wurden, wurde über Stimmungsänderungen einschließlich depressiver Verstimmung, Depression und, seltener, Suizidgedanken berichtet. Patienten sollten hinsichtlich psychiatrischer Symptome überwacht werden. Wenn solche Symptome auftreten, sollte die Behandlung mit Finasterid abgebrochen und dem Patienten geraten werden, medizinischen Rat einzuholen.

- Abschnitt 4.8

Die Nebenwirkung „~~depressive Verstimmung~~“ sollte durch „**Depression**“ unter der Systemorganklasse Psychiatrische Erkrankungen mit der Häufigkeit Gelegentlich ersetzt werden.

## **Packungsbeilage**

### Abschnitt 2

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

#### **Stimmungsänderungen und Depression**

**Bei Patienten, die mit <Arzneimittelname> behandelt wurden, wurde über Stimmungsänderungen wie depressive Verstimmung, Depression und, seltener, Selbstmordgedanken berichtet. Sollten Sie eines dieser Symptome bei sich feststellen, brechen Sie die Einnahme von <Arzneimittelname> ab und fragen Sie unverzüglich Ihren Arzt um Rat.**

### Abschnitt 4

Die Nebenwirkung „~~depressive Verstimmung~~“ sollte durch „**Depression**“ mit der Häufigkeit Gelegentlich ersetzt werden.