



Datum: 11.06.2018
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich, B.Sc.
T: +43 505 55-36247
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-10978398 -A-180608
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)

Anhang

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 4.8

[Die folgende Nebenwirkung soll unter der SOC Psychiatrische Erkrankungen mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ ergänzt werden]

Angst

Packungsbeilage

- Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?

[Der folgende Text soll folgendermaßen ergänzt werden]

Nicht bekannt

[...]

Angst