

Datum: 08. 09.2006
Kontakt: Dr. Bettina Schade
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz & Medizinprodukte
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36201, Durchwahl Fax 36207
E-Mail: bettina.schade@ages.at
Unser Zeichen: 16-060727-849-A
Ihr Zeichen: ...

Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit

Betreff: Neue Sicherheitsinformationen hinsichtlich des α_1 -Blockers Tamsulosin.

Sehr geehrte Damen und Herren!

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen teilt mit:

Tamsulosin ist zugelassen für die Behandlung funktioneller Symptome der benignen Prostatahyperplasie.

Ein bekannter Umstand während der Katarakt-Operation – der kürzlich als „Intraoperative Floppy Iris Syndrome“ (IFIS) bezeichnet wurde – ist bei Patienten, die zum Zeitpunkt der Operation oder davor mit Tamsulosin behandelt worden waren, während der Phakoemulsifikation beobachtet worden.

Derzeit ist Tamsulosin die am häufigsten mit „IFIS“ in Verbindung gebrachte Substanz, jedoch liegen auch zu anderen α_1 -Blockern Berichte über das Auftreten von „IFIS“ vor.

In einzelnen Berichten wurde eine Unterbrechung der Tamsulosin-Therapie 1-2 Wochen vor der Katarakt-Operation als hilfreich erachtet, jedoch liegen zum Nutzen und Zeitraum einer Therapieunterbrechung vor Katarakt-Operationen keine Daten vor.

Die Einleitung einer Tamsulosin-Therapie wird bei Patienten, bei denen eine Katarakt-Operation geplant ist, nicht empfohlen.

Bitte melden Sie der AGES PharmMed Austria und dem jeweiligem Zulassungsinhaber alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit der Anwendung von tamsulosinhaltigen Arzneispezialitäten.

Der Zulassungsinhaber von Alna[®] retard, die Firma Boehringer Ingelheim Austria, wird die chirurgisch tätigen Ophthalmologen sowie die Fachärzte für Urologie informieren.