

**Datum:** 12.10.2011  
**Kontakt:** Mag. Rudolf Schranz  
**Abteilung:** Institut Pharmakovigilanz  
**Tel. / Fax:** +43 (0) 505 55-36246, Durchwahl Fax 36207  
**E-Mail:** rudolf.schranz@ages.at  
**Unser Zeichen:** 16b-110928-23148-A-PHV

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

### **Erhöhtes Mortalitätsrisiko von pädiatrischen Patienten mit Pulmonaler Arterieller Hypertonie (PAH) bei der Verwendung von höheren als den empfohlenen Dosen von Revatio® (Sildenafilcitrat)**

**Revatio 20mg Filmtabletten**  
**Revatio 0,8mg/ml Injektionslösung**

Zulassungsnummer: EU/1/05/318/001  
Zulassungsnummer: EU/1/05/318/002

**Zulassungsinhaber:** Pfizer

**Wirksamer Bestandteil:** Sildenafilcitrat

Revatio ist zur Behandlung von Patienten mit pulmonaler arterieller Hypertonie (PAH) der WHO-Funktionsklasse II und III zur Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit indiziert. Die Wirksamkeit konnte nachgewiesen werden bei primärer PAH und bei pulmonaler Hypertonie in Verbindung mit einer Bindegewebskrankheit.

#### **Weitere Information zur Sicherheitswarnung:**

- In einer klinischen Studie mit Revatio® zur Behandlung von pädiatrischen Patienten mit PAH mit Dosierungen von 10 – 80 mg dreimal täglich, wurde ein erhöhtes Mortalitätsrisiko bei Patienten mit höheren Dosierungen im Vergleich zu Patienten mit niedrigeren Dosierungen beobachtet.
- Nach Abschluß der Studie wurden im Studienarm mit der hohen Dosierung mehr Todesfälle beobachtet. Die Inzidenz von Todesfällen in der hohen, mittleren und niedrigen Dosisgruppe betrug 20% (20 von 100), 14% (10 von 74) bzw. 9% (5 von 55) in den jeweiligen Dosierungsarmen.
- Bei Einhaltung der Dosierungsempfehlungen der Fachinformation besteht weiterhin ein positives Nutzen / Risiko Verhältnis.
- Die Fachinformation wurde entsprechend adaptiert.

**Bitte beachten Sie folgende Punkte:**

- Bei Kindern im Alter von 1 bis 17 Jahren beträgt die empfohlene Dosis bei einem Körpergewicht  $\leq 20$  kg 10 mg (1 ml zubereitete Suspension) dreimal täglich und bei einem Körpergewicht  $> 20$  kg 20 mg (2 ml zubereitete Suspension oder eine Tablette) dreimal täglich.
- Wenn Ihren pädiatrischen Patienten derzeit Dosen verschrieben werden, die höher als die in der Fachinformation empfohlenen Dosierungen sind, sollten diese auf die empfohlene Dosis herunter titriert werden (wie unten angemerkt) und zwar über einen entsprechenden Zeitraum und gemäß Ihrem medizinischen Ermessen des Krankheitszustands des Patienten.

Der Zulassungsinhaber hat alle Verschreiber in einem gesonderten Schreiben informiert.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Revatio® dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES PharmMed.