



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Unternehmen/Frau/Herr
Organisationseinheit
(optional) (z. H.) Vorname Nachname
Straße
PLZ Ort

Datum: 04. Oktober 2023
Kontakt: Mag. Dr. Ulrike Rehberger
Tel: +43 50555 36258
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at

Unser Zeichen: PHV-102389339-A-231004

PHV-issue: **Tadalafil**

Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß Durchführungsbeschluss der Kommission C(2023) 6217 vom 11.9.2023 betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Tadalafil“ hat die Europäische Kommission gemäß Artikel 107e der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates entschieden, Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die Produktinformation aller Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Tadalafil“ aufzunehmen.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneispezialitäten beachten Sie auch die vollständige Kommissionsentscheidung.

ANHANG II

**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~~)

- Abschnitt 4.4

Sehstörungen, **einschließlich der zentralen serösen Chorioretinopathie (ZSCR)**, und Fälle von NAION sind in Zusammenhang mit der Einnahme von Tadalafil und anderen PDE5-Hemmern berichtet worden. **Die meisten Fälle von ZSCR klangen spontan nach Absetzen von Tadalafil wieder ab. In Bezug auf NAION deuten** Analysen von Beobachtungsdaten ~~deuten~~ darauf hin, dass bei Männern mit erektiler Dysfunktion, die Tadalafil oder andere PDE5-Hemmer einnehmen, ein erhöhtes Risiko für NAION besteht. Da dies relevant für alle Tadalafil-Patienten sein kann, müssen die Patienten darüber aufgeklärt werden, dass sie im Falle einer plötzlichen Sehstörung, **einer Beeinträchtigung der Sehschärfe und/oder einer Verzerrung des Gesichtsfelds** Tadalafil absetzen und sofort einen Arzt aufsuchen sollen (siehe Abschnitt 4.3).

- Abschnitt 4.8

- Die folgende(n) Nebenwirkung(en) sollten unter Augenerkrankungen mit einer Häufigkeit von „Nicht bekannt“ hinzugefügt werden.

Zentrale seröse Chorioretinopathie

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

- **Abschnitt 2 und 4 der Packungsbeilage sollten aktualisiert werden, um zentrale seröse Chorioretinopathie aufzunehmen.**

Abschnitt 2:

Wenn Sie eine plötzliche Abnahme oder einen Verlust der Sehkraft bemerken **oder die Sicht verzerrt oder trüb ist, während Sie Tadalafil einnehmen**, brechen Sie die Behandlung mit Tadalafil ab und benachrichtigen Sie sofort einen Arzt.

Abschnitt 4:

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Diese sind normalerweise von leichter bis mäßiger Ausprägung.

Stoppen Sie die Behandlung und benachrichtigen Sie sofort einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

...- **plötzlicher Verlust der Sehfähigkeit (Häufigkeit selten), verzerrtes, trübes, unscharfes zentrales Sehvermögen oder plötzliche Abnahme des Sehvermögens (Häufigkeit nicht bekannt).**

.....

Einige weitere seltene Nebenwirkungen, die nicht in klinischen Studien gesehen wurden, wurden bei Männern, die Tadalafil eingenommen hatten, berichtet. Dazu zählen:

...- **verzerrtes, trübes, unscharfes zentrales Sehvermögen oder plötzliche Abnahme des Sehvermögens (Häufigkeit nicht bekannt).**