



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Datum: 10.01.2020
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich, B.Sc.
Tel: +43 505 36247
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-12685713-A-200110
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Vardenafil

Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß Durchführungsbeschluss der Kommission C(2019) 9450 vom 19. Dezember 2019 betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Vardenafil“ 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 „Vardenafil“ aufzunehmen.

(siehe: <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho26986.htm>)

Anhang

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

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

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

Folgender Warnhinweis sollte hinzugefügt werden:

Schwerwiegende kardiovaskuläre Ereignisse wie plötzlicher Tod, Tachykardie, Myokardinfarkt, ventrikuläre Tachyarrhythmie, Angina pectoris und zerebrovaskuläre Erkrankungen (einschließlich vorübergehender ischämischer Anfälle und zerebraler Blutungen) wurden in zeitlichem Zusammenhang mit Vardenafil berichtet. Die meisten Patienten, bei denen diese Ereignisse berichtet wurden, hatten bereits bestehende kardiovaskuläre Risikofaktoren. Es ist jedoch nicht endgültig feststellbar, ob diese Ereignisse in direktem Zusammenhang mit diesen Risikofaktoren, Vardenafil, sexueller Aktivität oder einer Kombination dieser oder anderer Faktoren stehen.

- Abschnitt 4.8

Der folgende Abschnitt sollte wie folgt geändert werden:

~~Beobachtungen nach Markteinführung~~

~~Gefäßerkrankungen~~

~~Schwerwiegende kardiovaskuläre Reaktionen, einschließlich Hirnblutung, plötzlicher Herztod, transitorische ischämische Attacke, instabile Angina pectoris und ventrikuläre Arrhythmie wurden nach der Markteinführung im zeitlichen Zusammenhang mit dem Gebrauch eines anderen Arzneimittels dieser Wirkstoffklasse berichtet.~~

Systemorganklasse „Herzerkrankungen“:

Plötzlicher Tod; Häufigkeit nicht bekannt

Systemorganklasse „Erkrankungen des Nervensystems“:

Vorübergehende ischämische Attacke; Häufigkeit selten

Zerebrale Blutung ; Häufigkeit nicht bekannt

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

Gebrauchsinformation

Abschnitt 4

Der folgende Wortlaut sollte wie folgt hinzugefügt werden:

Bei Männern, die Vardenafil einnehmen, wurden Fälle von plötzlichem Tod, schnellem oder verändertem Herzschlag, Herzinfarkt, Schmerzen in der Brust und Kreislaufstörungen (einschließlich vorübergehend verringerter Durchblutung von Teilen des Gehirns und

Blutungen im Gehirn) berichtet. Die meisten Männer, bei denen diese Nebenwirkungen auftraten, hatten vor der Einnahme dieses Arzneimittels Herzprobleme. Es ist nicht möglich festzustellen, ob diese Ereignisse in direktem Zusammenhang mit Vardenafil standen.

Selten: Können bei bis zu 1 von 1.000 Anwendern auftreten

Vorübergehend verringerte Durchblutung von Teilen des Gehirns

Sehr selten oder nicht bekannt: Können bei weniger als einem von 10.000 Anwendern auftreten oder Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Plötzlicher Tod; Blutungen im Gehirn