Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

Datum: 28.08.2025
Kontakt: Dr. Ulrike Rehberger

E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-104608952 -A-250828-EUIM

PHV-issue: "Finasterid" oder "Dutasterid"
Art. 31 referral

Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß Durchführungsbeschluss der Kommission C(2025) 5896 vom 22. 8. 2025 betreffend Zulassungen für Humanarzneimittel „Finasterid" oder "Dutasterid" hat die Europäische Kommission gemäß Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG entschieden, die Produktinformation der Humanarzneimittel „Finasterid" oder "Dutasterid" zu ändern.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneispezialitäten beachten Sie auch die vollständige Kommissionsentscheidung (Link unter: www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte)

Die Zulassungsinhaber werden aufgefordert, bis spätestens 29. September 2025 eine Variation gemäß "Guidelines on the details of the various categories of variations, on the operation of the procedures laid down in Chapters II, IIa, III and IV of Commission Regulation (EC) No 1234/2008 of 24 November 2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products and on the documentation to be submitted pursuant to those procedures." beim Institut LCM einzureichen.

Betroffene Arzneispezialitäten:

xxx

Bei Unklarheiten bezüglich der Implementierung oder wenn die Änderungen bereits aufgenommen worden sind, kontaktieren Sie uns bitte per E-Mail (pv-implementation@basg.gv.at).

Beachten Sie auch die aktuellen sicherheitsrelevanten Änderungen der Produktinformation unter: www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte

Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

In der Begründung ist „**PHV-Issue: "Finasterid" oder "Dutasterid" Durchführungsbeschluss der Kommission C(2025) 5896 "–** sowie die **Geschäftszahl (PHV-104608952 -A-250828-EUIM)** anzugeben.

Mit freundlichen Grüßen
Für das Bundesamt

Anhang

Änderungen der relevanten Abschnitte der Produktinformation

Hinweis:

Diese Änderungen der relevanten Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, der Kennzeichnung und der Packungsbeilage sind das Ergebnis des Referral-Verfahrens.

Die Produktinformation kann anschließend von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, gegebenenfalls in Zusammenarbeit mit dem Referenzmitgliedsstaat, gemäß den in Kapitel 4, Titel III der Richtlinie 2001/83/EG beschriebenen Verfahren aktualisiert werden.

Änderungen der relevanten Abschnitte der Produktinformation

[Für alle Produkte in Anhang I sind die bestehenden Produktinformationen so zu ändern, dass der nachfolgend aufgeführte Wortlaut darin enthalten ist]

A. Arzneimittel, die Finasterid 1 mg enthalten, zur oralen Anwendung

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Stimmungsänderungen und Depression

[Nach der bestehenden Warnung vor Stimmungsänderungen ist folgender Hinweis einzufügen]

Bei einigen Patienten wurde über sexuelle Funktionsstörungen berichtet, die zu Stimmungsänderungen, einschließlich Suizidgedanken, beitragen können. Patienten sollten darüber informiert werden, dass sie bei sexueller Dysfunktion ärztlichen Rat einholen sollen. Ein Abbruch der Behandlung sollte in Betracht gezogen werden (siehe Abschnitt 4.8).

Eine Patientenkarte, die an das oben Genannte erinnert, wird der Packung von {Produktname} beigelegt.

4.8 Nebenwirkungen

[Die folgende Nebenwirkung sollte unter der Systemorganklasse (SOC) Psychiatrische Erkrankungen mit einer nicht bekannten Häufigkeit hinzugefügt werden]

Nicht bekannt: Suizidgedanken

KENNZEICHNUNG: PATIENTENKARTE

[Die Patientenkarte mit nachfolgendem Text wird dem Umkarton beigelegt.]

{Produktname} kann Nebenwirkungen wie depressive Verstimmungen, Depressionen oder Selbstmordgedanken hervorrufen. Wenn Sie Stimmungsänderungen bemerken, beenden Sie die Einnahme von Finasterid und wenden Sie sich so bald wie möglich an Ihren Arzt, um weiteren medizinischen Rat einzuholen.

Bei einigen Patienten kann eine beeinträchtigte sexuelle Funktion zu Stimmungsänderungen, einschließlich Selbstmordgedanken, beitragen. Wenn Sie eine Beeinträchtigung Ihrer sexuellen Funktion bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, um weiteren medizinischen Rat einzuholen.

PACKUNGSBEILAGE

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von {Produktname} beachten?

Stimmungsänderungen und Depression

[Der folgende Text sollte nach dem bestehenden Text über Stimmungsschwankungen eingefügt werden]

Bei einigen Patienten wurde über eine Beeinträchtigung der sexuellen Funktion berichtet, die zu Stimmungsänderungen, einschließlich Selbstmordgedanken, beitragen kann. Wenn Sie Symptome

einer Beeinträchtigung der sexuellen Funktion bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, um weiteren medizinischen Rat einzuholen. Ihr Arzt kann erwägen, die Behandlung abzubrechen (siehe Abschnitt 4 zu weiteren Informationen zu diesen Nebenwirkungen).

Eine Patientenkarte, die an das oben Genannte erinnert, wird der Packung von {Produktname} beigelegt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

[Die folgende Nebenwirkung sollte unter der folgenden Anleitung sowie in der unten angegebenen Häufigkeit hinzugefügt werden]

Beenden Sie die Einnahme von {Produktname}und sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Folgendes bemerken:

- Selbstmordgedanken

Häufigkeit nicht bekannt:

Selbstmordgedanken

B. Arzneimittel, die Finasterid 5 mg enthalten, zum oralen Gebrauch

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

4.8 Nebenwirkungen

[Die folgende Nebenwirkung sollte unter dem SOC Psychiatrische Erkrankungen mit einer nicht bekannten Häufigkeit hinzugefügt werden]

SOC Psychiatrische Erkrankungen

Nicht bekannt: Suizidgedanken

PACKUNGSBEILAGE

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

[Die folgende Nebenwirkung sollte in der unten angegebenen Häufigkeit hinzugefügt werden]

Häufigkeit nicht bekannt:

Selbstmordgedanken

C. Arzneimittel, die Dutasterid enthalten, zum oralen Gebrauch

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

[Die folgende Warnung sollte hinzugefügt werden]

<u>Stimmungsänderungen und Depression</u>

Stimmungsänderungen einschließlich depressiver Verstimmung, Depression und, seltener, Suizidgedanken wurden bei Patienten berichtet, die mit einem anderen oralen 5-Alpha-Reduktase-Hemmer behandelt wurden. Patienten sollten angewiesen werden, ärztlichen Rat einzuholen, wenn eines dieser Symptome auftritt.

PACKUNGSBEILAGE

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von {Produktname} beachten?

[Die folgende Warnung sollte hinzugefügt werden]

Stimmungsänderungen und Depressionen

Depressive Verstimmung, Depression und, seltener, Selbstmordgedanken wurden bei Patienten berichtet, die ein anderes Arzneimittel aus der gleichen therapeutischen Klasse (5-Alpha-Reduktase-Hemmer) einnahmen. Wenn eines dieser Symptome auftritt, wenden Sie sich so bald wie möglich an Ihren Arzt, um weiteren medizinischen Rat einzuholen.

Anhang

Bedingungen für die Erteilung von Genehmigungen für das Inverkehrbringen

Bedingungen für die Erteilung von Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen müssen die nachstehende(n) Bedingung(en) innerhalb der angegebenen Frist erfüllen, und die zuständigen Behörden müssen sicherstellen, dass die folgende Bedingung erfüllt wird:

<u>Finasterid 1 mg enthaltende Arzneimittel zum Einnehmen:</u> Die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Finasterid 1 mg enthaltenden Arzneimittel zum Einnehmen sollten ein Risikomanagementsystem anwenden, das in einem Risikomanagementplan (RMP) beschrieben wird, der den jeweils zuständigen Behörden vorzulegen ist. Die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen sollten ihren Risikomanagementplan aktualisieren oder einen neuen Risikomanagementplan einführen, um darin die vereinbarte Patientenkarte als zusätzliche Maßnahme zur Risikominimierung aufzuführen, damit den wichtigen identifizierten Risiken von Suizidgedanken und sexueller Dysfunktion Rechnung getragen wird.	Innerhalb von sechs Monaten nach der Entscheidung der Kommission.

Rehberger Ulrike
am 28.8.2025

Dieses Dokument wurde amtssigniert.

Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien