

Herr  
Firma  
Optional Abteilung oder z.H  
Adresse  
PLZ Ort

**Datum:** 28.Februar 2007  
**Kontakt:** Mag. Katharina Weber  
**Abteilung:** Institut Pharmakovigilanz  
**Tel. / Fax:** +43 (0) 505 55 - 36252, Dw. Fax - 36207  
**E-Mail:** katharina.weber@ages.at  
**Unser Zeichen:**  
**Ihr Zeichen:**

**Betreff:  $\alpha$ -1 Adrenozeptor Antagonisten - Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen**

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf Daten aus Spontanberichten kam die CHMP Pharmacovigilance Working Party in der Sitzung vom Dezember 2006 zu der Empfehlung, europaweit Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller  **$\alpha$ -1 Adrenozeptor Antagonisten** aufzunehmen.

**Fachinformation**

**4.4. besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Das Auftreten des „Intraoperative Floppy Iris Syndrome“ (IFIS, eine Variante des „Small Pupil Syndrome“) wurde bei der Durchführung von Katarakt-Operationen bei einigen Patienten, die eine Therapie mit Tamsulosin erhielten, beobachtet. Einzelne Fälle wurden im Zusammenhang mit anderen  $\alpha$ -1 Blockern berichtet, daher kann die Möglichkeit eines Klasseneffektes nicht ausgeschlossen werden. Da IFIS zum vermehrten Auftreten von Komplikationen im Verlauf von Katarakt-Operationen führen kann, sollte der Ophthalmologe vor der Operation von der gleichzeitigen oder früheren Anwendung von  $\alpha$ -1-Blockern in Kenntnis gesetzt werden.

**Gebrauchsinformation**

**2. Was müssen Sie vor der <Einnahme> <Anwendung> von X beachten?**

Wenn Sie sich einer Augenoperation aufgrund einer Linsentrübung unterziehen müssen, informieren Sie bitte den Augenarzt vor der Operation, dass Sie [Produkt] anwenden oder angewendet haben, da es zu Komplikationen während der Operation kommen kann. Der operierende Arzt kann dadurch entsprechende Vorbereitungen treffen, um diese Komplikationen zu beherrschen.