

Herr
Firma
Optional Abteilung oder z.H
Adresse
PLZ Ort

Datum: 26. März 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: Finasterid - hältige Präparate– Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf Daten aus Spontanberichten kam die CHMP Pharmakovigilance Working Party in der Sitzung vom März 2007 zu der Empfehlung, europaweit Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller **Finasterid**-hältigen Arzneispezialitäten aufzunehmen.

Fachinformation

4.4. besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kleine Mengen Finasterid wurden im Sperma von mit Finasterid behandelten Patienten gefunden. Es ist nicht bekannt, ob dies nachteilige Folgen für einen männlichen Fetus haben könnte, wenn dessen Mutter mit dem Sperma eines mit Finasterid behandelten Patienten in Kontakt kommt. Sobald die Sexualpartnerin des behandelten Patienten schwanger ist oder sein könnte, wird dem Patienten empfohlen, seine Partnerin nicht mit dem Sperma in Berührung zu bringen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Konventionelle Studien zur Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential ließen keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Toxikologische Studien zur Reproduktion bei männlichen Ratten führten zur Gewichtsreduktion von Prostata und Samenbläschen. Es senkte sich die Sekretion der Nebengendrüse und der Fertilitätsindex verringerte sich (verursacht durch die primäre pharmakologische Wirkung). Die klinische Relevanz dieser Befunde ist unklar.

Wie auch bei anderen 5- α -Reduktasehemmern, wurde durch die Gabe von Finasterid bei Ratten während der Tragezeit, bei männlichen Feten eine Feminisierung beobachtet.

Die intravenöse Gabe von Finasterid von bis zu 800 ng/Tag an schwangeren Rhesus-Affen während der gesamten Phase der embryonalen und fötalen Entwicklung zeigten keine Auswirkung auf männliche Feten. Diese Dosis ist ungefähr 60 Mal höher als der zu erwartende Wert an Finasterid im Sperma eines Mannes, der 5mg Finasterid eingenommen hat und jener Dosis, der eine Frau über das Sperma ausgesetzt sein könnte.

Die Übertragbarkeit des Rhesusaffen-Modells für die fötale Entwicklung beim Menschen wurde dadurch bestätigt, dass die Behandlung von trächtigen Affen mit oralen Dosen von 2 mg/kg/Tag (die systemische Exposition (AUC) beim Affen war geringfügig höher (3x) als die bei einem Mann, der 5 mg Finasterid pro Tag eingenommen hat, oder die annäherungsweise 1 millionenfache höhere Menge an Finasterid im Samen) zu Fehlbildungen der äußeren Geschlechtsorgane in männlichen Feten führten. Es wurden keine anderen Abnormalitäten bei männlichen Feten und auch keine Finasterid - abhängigen Abnormalitäten bei weiblichen Feten unabhängig der Dosis beobachtet.

Gebrauchsinformation

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

Kleine Mengen Finasterid wurden in der Samenflüssigkeit von Patienten gefunden, die mit Finasterid behandelt wurden. Es ist nicht bekannt, ob dies nachteilige Folgen für den männlichen Fetus einer schwangeren Frau haben könnte, wenn dessen Mutter mit dem Samen eines mit Finasterid behandelten Patienten in Kontakt kommt. Sobald die Sexualpartnerin des behandelten Patienten schwanger ist oder sein könnte, wird dem Patienten empfohlen, seine Partnerin nicht mit dem Samen in Berührung zu bringen.