



05. Juli 2018

Wichtige Arzneimittelinformation

Mögliche Risiken bei der Anwendung finasteridhaltiger Arzneimittel (1 mg und 5 mg Dosierung) sowie Empfehlungen zur Aufklärung Ihrer Patienten

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

die unten aufgeführten Firmen informieren, in Absprache mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), über die Sicherheit finasteridhaltiger Arzneimittel in den Indikationen „androgenetische Alopezie“ und „benigne Prostatahyperplasie“.

Zusammenfassung

Während sowie nach der Einnahme von Finasterid wurde nach dessen Markteinführung über **Nebenwirkungen wie sexuelle Dysfunktionen sowie psychische Symptome bzw. Störungen** berichtet. Um Sie bei der individuellen Beratung Ihrer Patienten sowie der Nutzen-Risiko-Abwägung vor einer Therapieentscheidung, insbesondere in der Indikation „androgenetische Alopezie“ (1 mg Dosierung) zu unterstützen, möchten wir Sie auf folgende Sicherheitsaspekte hinweisen:

- Patienten sollten sich des Risikos einer sexuellen Dysfunktion (einschließlich erektiler Dysfunktion, Ejakulationsstörung und verminderter Libido) unter der Therapie mit Finasterid bewusst sein. Patienten sollten ebenfalls darüber informiert werden, dass sexuelle Dysfunktionen – basierend auf einzelnen Fallberichten über Patienten – auch nach Absetzen der Therapie länger als 10 Jahre fortbestehen können.
- Patienten sollten zudem darauf hingewiesen werden, dass bei Patienten, die mit Finasterid behandelt wurden, über Stimmungsänderungen (einschließlich depressiver Verstimmung, Depression und Suizidgedanken) berichtet wurde.

- Im vergangenen Jahr wurde in den Fach- und Gebrauchsinformationen von Finasterid in der 1 mg Dosierung die Nebenwirkung ‚depressive Verstimmung‘ in ‚Depression‘ geändert. Zusätzlich wurde ein Warnhinweis in die Fach- und Gebrauchsinformationen aller finasteridhaltigen Arzneimittel aufgenommen, dass Patienten, die mit Finasterid behandelt werden, hinsichtlich psychiatrischer Symptome überwacht werden sollten. Sollte ein Patient psychiatrische Symptome unter 1 mg Finasterid entwickeln, sollte die Behandlung beendet und dem Patienten geraten werden, medizinischen Rat einzuholen. Sollte ein Patient psychiatrische Symptome unter 5 mg Finasterid entwickeln, sollte dem Patienten geraten werden, medizinischen Rat einzuholen.
- Auf Empfehlung der Europäischen Arzneimittel-Agentur wird ‚Angst‘ als neue Nebenwirkung in die Fach- und Gebrauchsinformationen von Finasterid aufgenommen.
- Weitere Informationen hierzu entnehmen Sie bitte den jeweiligen Fachinformationen.

Hintergrund der Sicherheitsbedenken

Finasterid ist ein Wirkstoff aus der Gruppe der 5-Alpha-Reduktasehemmer, der in der 1 mg Dosierung seit 1998 zur Therapie der androgenetischen Alopezie und in der 5 mg Dosierung seit 1994 zur Behandlung bei benigner Prostatahyperplasie (BPH) in Deutschland zugelassen ist. Finasteridhaltige Arzneimittel unterliegen, wie alle Arzneimittel, einer permanenten Kontrolle seitens der pharmazeutischen Unternehmer sowie der Zulassungsbehörden, die selbstverständlich auch das Nebenwirkungs- und Risikoprofil umfasst. Als Ergebnis dieser permanenten Überwachung erhalten Sie heute diesen Rote-Hand-Brief, um potenzielle Risiken für die Patienten zu minimieren.

Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen

Angehörige der Heilberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem entsprechenden Zulassungsinhaber anzuzeigen.

Alternativ können Verdachtsfälle von unerwünschten Wirkungen auch dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gemeldet werden: elektronisch über das Internet (www.bfarm.de – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken), schriftlich an die Postadresse Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn oder per Fax an 0228/207 5207.

Dieser Rote-Hand-Brief betrifft alle finasteridhaltigen Arzneimittel und ist von den unten aufgeführten Firmen erstellt worden.

Zulassungsinhaber und Vertreiber von finasteridhaltigen Arzneimitteln in Deutschland:

1 A Pharma GmbH, Keltenring 1 + 3, 82041 Oberhaching, www.1apharma.de
(Finasterid - 1 A Pharma 1 mg Filmtabletten, Finasterid - 1 A Pharma 5 mg Filmtabletten)

AbZ-Pharma GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, www.abz.de
(Finasterid AbZ 1 mg Filmtabletten, Finasterid AbZ 5 mg Filmtabletten, Finasterid-CT 1 mg Filmtabletten, Finasterid-CT 5 mg Filmtabletten)

acis Arzneimittel GmbH, Lil-Dagover-Ring 7, 82031 Grünwald, www.acis.de/
(Finasterid acis 1 mg Filmtabletten)

ALIUD PHARMA® GmbH, Gottlieb-Daimler-Str. 19, 89150 Laichingen, www.aliud.de
(Finasterid AL 1mg Filmtabletten, Finasterid AL 5mg Filmtabletten)

APOGEPHA Arzneimittel GmbH, Kyffhäuserstr. 27, 01309 Dresden, www.apogepha.de
(Prostin 5 mg Filmtabletten)

Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Str. 8-10, 13435 Berlin, www.aristo-pharma.de
(Finasterid Aristo 5 mg Filmtabletten, Finaristo 1 mg Filmtabletten)

Aurobindo Pharma GmbH, Willy-Brandt-Allee 2, 81829 München, www.aurobindo-pharma.de
(Finasterid Aurobindo 1 mg Filmtabletten, Finasterid Aurobindo 5 mg Filmtabletten)

axcount Generika GmbH, Max-Planck-Str. 36 d, 61381 Friedrichsdorf, www.axcount.de
(Finasterid axcount 1 mg Filmtabletten, Finasterid axcount 5 mg Filmtabletten)

axicorp Pharma GmbH, Max-Planck-Str. 36b, 61381 Friedrichsdorf, www.axicorp.de/
(Proscar 5 mg Filmtablette)

BB Farma S.r.l., Viale Europa 160, 21017 Samarate (VA), Italien; www.bbfarma.com
(Finasterid STADA 5 mg Filmtabletten)

biomo pharma GmbH, Josef-Dietzgen-Straße 3, 53773 Hennef, www.biomopharma.de
(finasterid-biomo 5 mg Filmtabletten)

BERAGENA Arzneimittel GmbH, Rheinstr. 93-95, 76532 Baden-Baden, www.beragena.de
(Proscar 5 mg Filmtabletten)

Bluefish Pharmaceuticals AB, Gävlegatan 22, 11330 Stockholm, Schweden, www.bluefishpharma.com
Mitvertrieb: Bluefish Pharma GmbH, Im Leuschnerpark 4, 64347 Griesheim
(Finasterid Bluefish 5 mg Filmtabletten)

Dermapharm AG, Lil-Dagover-Ring 7, 82031 Grünwald, www.dermapharm.de/
(Finapil 1 mg Filmtabletten)

Dr. R. Pflieger Chemische Fabrik GmbH, Dr.-Robert-Pflieger-Str. 12, 96052 Bamberg, www.dr-pflieger.de
(Finural 5 mg, Finural 5 mg Filmtabletten)

EurimPharm Arzneimittel GmbH, EurimPark 8, 83416 Saaldorf-Surheim, www.eurim.de
(Proscar 5mg Filmtabletten)

Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG, Südwestpark 50, 90449 Nürnberg, www.heumann.de
(Finasterid Heumann 1 mg Filmtabletten, Finasterid Heumann 5 mg Filmtabletten)

Hexal AG, Industriestr. 25, 83607 Holzkirchen, www.hexal.de
(Finasterid Sandoz 5 mg Filmtabletten, Finasterid HEXAL 5 mg Filmtabletten, FinaHAIR 1 mg Filmtabletten)

Hormosan Pharma GmbH, Hanauer Landstraße 139-143, 60314 Frankfurt am Main, www.hormosan.de/
(Finasterid-Hormosan 1 mg Filmtabletten, Finasterid-Hormosan 5 mg Filmtabletten)

Medicopharm AG, Stangenreiterstr. 4, 873131 Nußdorf am Inn, www.medicopharm.de
(Finasterid 5 mg Medicopharm Filmtabletten)

mibe GmbH Arzneimittel, Münchener Str. 15, 06796 Brehna, www.mibe.de/
(Finamed 5 mg Filmtabletten)

MSD Sharp & Dohme GmbH – Lindenplatz 1, 85540 Haar, www.msd.de
(Propecia 1 mg Filmtabletten, Proscar 5 mg Filmtabletten)

Orifarm GmbH, Fixheider Str. 4, 51381 Leverkusen, www.orifarm.de
(Proscar 5 mg Filmtabletten)

Pharma Gerke Arzneimittelvertriebs GmbH, Friedrich-Bergius-Str. 13, D-41516 Grevenbroich, www.pharma-gerke.de
(Proscar 5 mg Filmtabletten)

PUREN Pharma GmbH & Co. KG, Willy-Brandt-Allee 2, 81829 München, www.puren-pharma.de
(FinaPUREN 1 mg Filmtabletten, Finasterid PUREN 1 mg Filmtabletten, Finasterid PUREN 5 mg Filmtabletten)

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, www.ratiopharm.de
(Finasterid-ratiopharm 1 mg Filmtabletten, Finasterid-ratiopharm 5 mg Filmtabletten)

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2 – 18, 61118 Bad Vilbel, www.stadapharm.de/
(Finasterid STADA® 1mg Filmtabletten, Finasterid STADA® 5mg Filmtabletten)

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 5, 27472 Cuxhaven, www.tad.de/
(Finascar 5 mg Filmtabletten)

TECNIMEDE – Sociedade Tecnico-Medicinal, S.A., Rua da Tapada Grande, no.2, 2710-089 Abrunheira, Sintra, Portugal, www.tecnimede.com
(Finasterid Tecnimede 5 mg Filmtabletten)

Uropharm AG, Erfurtstraße 64, 53125 Bonn, www.uropharm.de
(Finasterid-Uropharm 5 mg, Filmtabletten)

Winthrop Arzneimittel GmbH/Zentiva Pharma GmbH, Brüningstr 50, 65926 Frankfurt am Main, www.zentiva.de
(Finasterid Winthrop 5mg Filmtabletten)