



www.bfarm.de/schulungsmaterial

Wichtige Informationen für den behandelnden Arzt

Bitte vor Anwendung zur Kenntnis nehmen!

Dieser Leitfaden ist verpflichtender Teil der Zulassung von Sildenafil Injektionslösung und wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt, um die Wichtigkeit der Berichterstattung zu klinisch relevanten hypotensiven Episoden sowie damit verbundenen Problemen zu verdeutlichen. Mit diesem Leitfaden soll daher sichergestellt werden, dass Angehörige der Heilberufe, die Sildenafil Injektionslösung verschreiben und zur Anwendung bringen, und Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Inhalt:

- > **Information für medizinisches Fachpersonal**
- > **Aktuelle Fachinformation**
- > **Datenerfassungsformular für das Hypotonie-Überwachungsprogramm**
- > **Adressierter, freigemachter Umschlag**

Anforderung von weiteren Datenerfassungsformularen:
E-Mail an eumedinfo@pfizer.com

Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, <https://www.bfarm.de> anzuzeigen.

REVATIO® 0,8 mg/ml Injektionslösung (20 ml Durchstechflasche)

Die Europäische Arzneimittelbehörde (EMA) hat die Einführung eines Schulungsprogramms für medizinisches Fachpersonal gefordert, um die Wichtigkeit der Berichterstattung zu klinisch relevanten hypotensiven Episoden sowie damit verbundenen Problemen im Zusammenhang mit der Gabe von REVATIO® 0,8 mg/ml Injektionslösung zu verdeutlichen.

Aufgrund von Berichten in klinischen Studien zu seltenen Fällen von asymptomatischer Hypotonie mit dieser Arzneiform ist darüber hinaus das Hypotonie-Überwachungsprogramm für REVATIO® 0,8 mg/ml Injektionslösung als eine Maßnahme im Rahmen des Risikomanagements in Verbindung mit der Anwendung von REVATIO® 0,8 mg/ml Injektionslösung eingerichtet worden. Dieses Programm (Erfassung der Häufigkeit von Hypotonien und damit verbundener Probleme) wurde mit der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) und dem BfArM als nationaler Behörde abgestimmt.

Das Schulungspaket umfasst folgende Dokumente:

- Information für medizinisches Fachpersonal
- Anleitungen zur Meldung von unerwünschten Ereignissen an den Beauftragten für Pharmakovigilanz/Arzneimittelsicherheit bei Pfizer
- Kopie der aktuellen Fachinformation
- Datenerfassungsformular (Data Capture Form [DCF]) für das Hypotonie-Überwachungsprogramm
- Adressierte, freigemachte Umschläge zur Rücksendung der Datenerfassungsformulare an Pfizer
- Anforderung von weiteren Datenerfassungsformularen:
E-Mail an eumedinfo@pfizer.com

Die in diesem Dokument enthaltenen Angaben gelten in Verbindung mit der Fachinformation. Umfassende Informationen zur Anwendung von REVATIO® 0,8 mg/ml Injektionslösung (20 ml Durchstechflasche) sind in den Kennzeichnungstexten (der Gebrauchsinformation) oder in der Fachinformation zu finden.

Information für medizinisches Fachpersonal

REVATIO® 0,8 mg/ml Injektionslösung (20 ml Durchstechflasche mit 10 mg Sildenafil als Citrat) unterliegt der kontrollierten Distribution und ist ausschließlich zur Anwendung in Klinikzentren vorgesehen, in denen medizinisches Fachpersonal mit eingehenden Erfahrungen bei der Behandlung von bzw. im Umgang mit Patienten mit pulmonaler arterieller Hypertonie (PAH) vorhanden ist.

Eine 20 ml Durchstechflasche REVATIO® 0,8 mg/ml Injektionslösung enthält 12,5 ml Injektionslösung in einer Konzentration von 0,8 mg/ml Sildenafil als Citrat, was pro Durchstechflasche einer Gesamtdosis von 10 mg Sildenafil als Citrat entspricht. Für die empfohlene Dosis von 10 mg ist eine Durchstechflasche erforderlich. Diese Dosis ist dreimal täglich als intravenöse Bolusinjektion zu verabreichen.

Es ist jeweils nicht mehr als eine Durchstechflasche (12,5 ml Injektionslösung mit 10 mg Sildenafil als Citrat) zu verabreichen.

Hypotonie-Überwachungsprogramm für REVATIO® 0,8 mg/ml Injektionslösung

Das Überwachungsprogramm zur Pharmakovigilanz wurde in Abstimmung mit der EMA zur Erfassung und Dokumentation von Hypotonie und damit in Verbindung stehenden Ereignissen, die möglicherweise im Zusammenhang mit der Anwendung von REVATIO® 0,8 mg/ml Injektionslösung stehen, erstellt. Das dafür entwickelte Datenerfassungsformular (Data Capture Form [DCF]) steht dem medizinischen Fachpersonal zur Verfügung, um die Berichterstattung zu diesen Ereignissen zu erleichtern und zu optimieren.

Eine klinisch relevante Hypotonie ist definiert als Verringerung des systolischen oder diastolischen Blutdrucks von >15% gegenüber dem Ausgangswert **und** dem gleichzeitigen Vorliegen:

- von Symptomen wie Benommenheit, Schwindel und Synkopen *oder*
- einer Nierenfunktionsstörung (verminderte Diurese, erhöhter Harnstoff-/Kreatinin-Plasmaspiegel) *oder*
- der Notwendigkeit einer Intervention (z. B. Abbruch der REVATIO®-Injektion, vorübergehende Dosisverringerung oder Absetzen diuretischer/ blutdrucksenkender Arzneimittel oder Notwendigkeit von blutdrucksteigernden Mitteln).

Anweisungen für die Meldung von unerwünschten Ereignissen

Nach einem Behandlungszyklus mit REVATIO® 0,8 mg/ml Injektionslösung für einen Patienten mit PAH, der die REVATIO®-Tabletten nicht einnehmen kann, bitten wir Sie als behandelnden Experten um Folgendes:

- Füllen Sie das DCF, das dem Schulungspaket beiliegt, aus. Stellen Sie sicher, dass das DCF unmittelbar nach Verabreichung der REVATIO® 0,8 mg/ml Injektionslösung ausgefüllt wird.
- Füllen Sie ein DCF für *jeden* mit REVATIO® 0,8 mg/ml Injektionslösung behandelten Patienten aus. Verwenden Sie ein ausgefülltes DCF pro Patient und für *jeden* abgeschlossenen Behandlungszyklus mit REVATIO® 0,8 mg/ml Injektionslösung.
- Füllen Sie das DCF mit den geforderten zusätzlichen Angaben aus, wenn ein klinisch relevantes hypotones Ereignis (Definition siehe oben) in Verbindung mit der Gabe von REVATIO® 0,8 mg/ml Injektionslösung vorliegt und senden Sie es an Pfizer zurück. **Außerdem** bitten wir Sie, sich **direkt nach dem Auftreten eines unerwünschten Ereignisses** mit der lokal zuständigen Abteilung für Arzneimittelsicherheit von Pfizer entweder per Email oder Fax in Verbindung zu setzen (Kontaktdaten auf dem DCF) und die Einzelheiten zu dem unerwünschten Ereignis mitzuteilen.
- Stellen Sie sicher, dass das DCF unmittelbar nach Abschluss der Behandlung ausgefüllt und an Pfizer entsprechend der auf dem DCF gemachten Anweisungen zurückgesendet wird.
- Melden Sie auch *alle anderen* unerwünschten Ereignisse, die Ihrer Ansicht nach in Verbindung mit der Gabe von REVATIO® 0,8 mg/ml Injektionslösung stehen, an die lokal zuständige Abteilung für Arzneimittelsicherheit von Pfizer (Kontaktdaten auf dem DCF).

Bitte beachten Sie, dass die Abteilung für Arzneimittelsicherheit von Pfizer möglicherweise weitere Informationen auf Grundlage Ihres Erstberichtes zu einem unerwünschten Ereignis anfordern kann.

Revatio
Sildenafil