

Ballerup den 11. oktober 2018

Sildenafil bør ikke anvendes til behandling af intrauterin væksthæmning

Efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Lægemiddelstyrelsen vil indehaverne af markedsføringstilladelsen (MAH'er) for produkter indeholdende sildenafil gerne informere om følgende:

Resumé

- **Det kliniske STRIDER-forsøg, som undersøgte sildenafil til behandling af intrauterin væksthæmning (IUGR), er blevet afbrudt før tid på grund af en højere incidens af persisterende pulmonal hypertension hos nyfødte (PPHN) og et højere samlet antal neonatale dødsfald i forsøgets sildenafil-arm.**
- **Sildenafil er ikke godkendt til behandling af IUGR.**
- **Sildenafil bør ikke anvendes til behandling af IUGR.**
- **Sildenafil bør kun anvendes i overensstemmelse med den nuværende produktinformation.**

Baggrund for denne sikkerhedsinformation

I henhold til den godkendte produktinformation for sildenafil-produkter, som er godkendt til behandling af voksne og børn i alderen 1 til 17 år med pulmonal arteriel hypertension (PAH), er anvendelse under graviditet ikke anbefalet, og lægemidlet må kun anvendes, når det er strengt nødvendigt hos gravide kvinder til behandling af PAH.

Sildenafil-produkter, som anvendes til behandling af erektil dysfunktion hos mænd, er ikke indiceret til anvendelse hos kvinder.

Det hollandske STRIDER-forsøg (Sildenafil TheRapy In Dismal prognosis Early-onset intrauterine growth Restriction) er et uafhængigt klinisk forsøg. Gravide kvinder blev randomiseret til generisk sildenafil eller placebo. Sildenafil blev givet i en dosis på 25 mg tre gange dagligt til gravide kvinder til behandling af alvorlig intrauterin (føtal) væksthæmning (IUGR). Denne dosis er højere end de anbefalede doser for sildenafil. Forsøget var et af 5 uafhængige forsøg, men var baseret på et internationalt samarbejde, som havde til hensigt at undersøge brugen af sildenafil til denne ikke-godkendte anvendelse. Det hollandske STRIDER-forsøg blev afbrudt før tid på grund af alvorlige overvejelser med hensyn til, hvorvidt brugen af sildenafil til behandling af IUGR kan skade nyfødte børn. Investigators interimanalyse viste en skævhed mellem behandlingsarmene i incidens af persisterende pulmonal hypertension hos nyfødte (PPHN) (sildenafil 17/64 (26,6 %), placebo 3/58 (5,2 %)) og i det samlede antal neonatale dødsfald før udskrivning (sildenafil 19/71 (26,8 %), placebo 9/63 (14,3 %)). Nærmere oplysninger om interimanalysen er endnu ikke tilgængelige, og man afventer stadig analysen fra STRIDER-konsortiet.

Indberetning af formodede bivirkninger

Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger.

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Tlf: 44 88 95 95
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Virksomhedernes kontaktoplysninger

Hvis De har spørgsmål eller ønsker yderligere oplysninger, bedes De kontakte:

Virksomhed	Produktnavn	Kontaktoplysninger
Pfizer ApS	Viagra, Revatio og Sildenafil Pfizer	Email: eumedinfo@pfizer.com Tlf.: 44 20 11 00
STADA Nordic ApS PharmaCoDane ApS	Revastad og Sildenafil "Stada"	Email: mail@stada.dk Tlf.: 44 85 99 99
Accord Healthcare Limited	Sildenafil "Accord" og Granpidam	Email: denmark@accord-healthcare.com Tlf. +46 8 624 00 25
Amneal Nordic ApS	Sildenafil "Amneal"	Email: info@amneal.com Tlf.: 70 70 79 82
Medical Valley Invest AB	Sildenafil "Medical Valley"	Email: safety@medicalvalley.se Tlf.: +46 40 122131
Mylan AB	Sildenafil "Mylan"	Tlf.: +46 855 522 750
Orion Pharma A/S	Sildenafil "Orion"	Email: medinfo@orionpharma.com Tlf.: +46 (0)8 623 64 40
Teva Denmark A/S	Sildenafil "Teva", Sildenafil "Actavis"	Email: info@tevapharm.dk Tlf.: 44 98 55 11
Krka Sverige AB	Vizarsin	Tlf.: +46 864 367 66
1A Farma A/S	Sildenafil "1A Farma"	Email: info.sandoz-dk@sandoz.com Tlf.: 63 95 10 00
Sandoz A/S	Sempavox	Email: info.sandoz-dk@sandoz.com Tlf.: 63 95 10 00
Ratiopharm	Sildenafil "Ratiopharm"	

(Produktnavn angivet i kursiv er for tiden ikke markedsført.)

Produktresuméerne kan findes på EMAs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu/> eller på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.produktresume.dk

Dette materiale er udsendt af Pfizer ApS på vegne af:

STADA Nordic ApS, PharmaCoDane ApS, Accord Healthcare Limited, Amneal Nordic ApS, Medical Valley Invest AB, Mylan AB, Orion Pharma A/S, Teva Denmark A/S, Krka Sverige AB, 1A Farma A/S, Sandoz A/S og Ratiopharm.