

Rote-Hand-Brief zu sildenafilhaltigen Arzneimitteln: Sildenafil (u.a. Revatio und Viagra) darf nicht zur Behandlung der intrauterinen Wachstumsrestriktion angewendet werden

Wirkstoff Sildenafil

Die Zulassungsinhaber sildenafilhaltiger Arzneimitteln informieren über den vorzeitigen Abbruch der klinischen Studie STRIDER (Behandlung der intrauterinen Wachstumsrestriktion (intrauterine growth restriction, IUGR)). Der Grund war die höhere Inzidenz persistierender pulmonalarterieller Hypertonie des Neugeborenen (PPHN) und eine höhere Gesamtanzahl neonataler Todesfälle im Sildenafil-Arm der Studie. Sildenafil ist zur Behandlung einer IUGR nicht zugelassen und darf nicht zur Behandlung von IUGR verwendet werden. Sildenafil darf nur im Einklang mit der derzeit gültigen Fachinformation angewendet werden.

[Rote-Hand-Brief zu sildenafilhaltigen Arzneimitteln: Sildenafil \(u.a. Revatio und Viagra\) darf nicht zur Behandlung der intrauterinen Wachstumsrestriktion angewendet werden \(PDF, 179KB, barrierefrei / barrierearm\)](#)