

## **Aneks I**

### **Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

## **Wnioski naukowe**

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących finasterydu, wnioski naukowe są następujące:

Na podstawie zgłoszonych przypadków występowania uczucia niepokoju powiązanego ze stosowaniem finasterydu w dawce 1 mg, wskazanego w leczeniu łysienia typu męskiego (MPHL, ang. *Male Pattern Hair Loss*), i finasterydu w dawce 5 mg, wskazanego w leczeniu łagodnego rozrostu gruczołu krokowego, a także biorąc pod uwagę, że potwierdzono znaczną część przypadków występowania uczucia niepokoju u pacjentów z MPHL, komitet PRAC uznał, że działanie niepożądane, jakim jest niepokój, należy uwzględnić w punkcie 4.8 Charakterystyk Produktu Leczniczego wszystkich produktów leczniczych zawierających finasteryd, z częstością występowania „częstość nieznaną”. Ulotka dołączana do opakowania zostaje odpowiednio zaktualizowana.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC

## **Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących finasterydu grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną finasteryd pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające finasteryd są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowany kraj członkowski i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

## **Aneks II**

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych) dopuszczonego  
(dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~).

### **Charakterystyka Produktu Leczniczego**

- Punkt 4.8

*[Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii „zaburzenia psychiczne” klasyfikacji układów i narządów z częstością „częstość nieznana”]*

### **Niepokój**

#### **Ulotka dla pacjenta**

- Punkt 4. Możliwe działania niepożądane

*[Należy dodać następujący tekst w sposób przedstawiony poniżej]*

*Częstość nieznana*

*[...]*

### **Niepokój**

### **Aneks III**

#### **Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska**

## Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w kwietniu 2018 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	9 czerwca 2018 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	8 sierpnia 2018 r.