

## **I lisa**

**Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused**

## **Teaduslikud järeldused**

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet finasteriidi perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised:

Võttes arvesse ärevuse juhtusid, millest teatati 1 mg finasteriidi kasutamisel meestüüpi juuste väljalangemise näidustusel ning 5 mg finasteriidi kasutamisel healoomulise eesnäärme hüperplaasia näidustusel, samuti arvestades, et ärevuse suur esinemissagedus meestüüpi juuste väljalangemisega patsientide seas on kindlaks tehtud, on ravimiohutuse riskihindamise komitee seisukohal, et kõigi finasteriidi sisaldavate ravimite puhul tuleb ravimi omaduste kokkuvõtet täiendada, lisades lõiku 4.8 kõrvaltoime „ärevus“ esinemissagedusega „teadmata“. Sarnaselt tuleb uuendada ka pakendi infolehte.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühmnõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

## **Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused**

Finasteriidi kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et finasteriidi sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele finasteriidi sisaldavatele ravimitele, soovitab inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm ka nende müügilube vastavalt muuta.

## **II lisa**

**Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes**

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst **alla joonitud ja paksus kirjas**, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

### **Ravimi omaduste kokkuvõte**

- Lõik 4.8

*[Lisada järgmine kõrvaltoime organsüsteemi klassi „Psühhiaatrilised häired“ alla esinemissagedusega „teadmata“]*

### **Ärevus**

### **Pakendi infoleht**

- Lõik 4: Võimalikud kõrvaltoimed

*[Lisada järgnev tekst]*

*Esinemissagedus teadmata*

*[...]*

### **Ärevus**

### **III lisa**

#### **Seisukoha rakendamise ajakava**

## Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek aprillis 2018
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	09. juuni 2018
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	08. august 2018