

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:

Ravimiohutuse riskihindamise komitee märkis, et käesoleva ohutusaruandeperioodi jooksul on laekunud teatiseid kahe tõsise kõrvaltoime kohta, mis esinesid 5 mg finasteriidi kasutamisel: ühel juhul teatati suitsidaalsest käitumisest ning ühel juhul suitsiidimõtetest. Turuletulekujärgselt teatatud kõrvaltoimete koondtabelis oleva info alusel on suitsiidimõtetest teatatud kokku 51 juhul. Võttes arvesse kõnealuseid tõsiseid juhtusid ning seda, et 5 mg finasteriidi ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 4.8 on depressiooni juba mainitud, soovitas ravimiohutuse riskihindamise komitee lisada ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.4 hoiatuse finasteriidi kasutamisel esineda võivate meeleolu muutuste, depressiooni ja suitsiidimõtetete kohta. Samuti tuleb lisada soovitus patsiente jälgida ning teavitada neid, et psühhiaatriliste sümptomite ilmnemisel tuleb pöörduda abi saamiseks arsti poole.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm märkis samuti ära ravimiohutuse riskihindamise komitee eespool antud soovitus meesrühma juuksekaotuse raviks kasutatava 1 mg finasteriidi muudatuseks tööjaotusmenetluses (WS). Ravimiohutuse riskihindamise komitee leidis, et muutuste tegemine ravimi omaduste kokkuvõtte lõikudes 4.4 ja 4.8 on õigustatud. Meesrühma juuksekaotuse raviks näidustatud 1 mg finasteriidi sisaldavate ravimite müügiloo hoidjad peavad selle teabe sisse viima oma ravimpreparaatide ravimiteabesse vastava menetlusprotseduuri käigus.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega. Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et sama hindamisprotseduuri raames tehakse muutus ka 1 mg tugevusega ravimpreparaadi ravimiteabes.

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Finasteriidi kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamisel, 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, soovib 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 finasteriid 5 mg ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.4

Lisada järgmine hoiatus:

Meeleolumuutused ja depressioon

5 mg finasteriidiga ravitud patsientidel on teatatud meeleolumuutustest, sealhulgas meeleolu langus, depressioon ja harvematel juhtudel suitsiidimõtted. Patsiente tuleb jälgida psühhiaatriliste sümptomite suhtes ja nende ilmnemisel peab patsiendile soovitama, et ta pöörduks abi saamiseks arsti poole.

Pakendi infoleht

Lõik 2

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Meeleolumuutused ja depressioon

<Ravimi nimetus>'ga ravitud patsientidel on teatatud meeleolumuutustest, sealhulgas meeleolu langus, depressioon ja harvematel juhtudel suitsiidimõtted. Kui teil esineb mõni nendest sümptomitest, pöörduge abi saamiseks oma arsti poole nii kiiresti kui võimalik.

Muudatused, mis tuleb teha finasteriid 1 mg ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.4

Lisada järgmine hoiatus:

“1 mg finasteriidiga ravitud patsientidel on teatatud meeleolumuutustest, sealhulgas meeleolu langus, depressioon ja harvematel juhtudel suitsiidimõtted. Patsiente tuleb jälgida psühhiaatriliste sümptomite suhtes ja nende ilmnemisel tuleb ravi finasteriidiga lõpetada ja patsiendile peab soovitama, et ta pöörduks abi saamiseks arsti poole.”

- Lõik 4.8

Kõrvaltoime(d) “~~masendustunne~~” tuleb asendada mõistega “**depressioon**”, mis lisatakse organsüsteemi klassi järgi psühhiaatriliste häirete alla esinemissagedusega „aeg-ajalt“.

Pakendi infoleht:

Lõik 2

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Meeleolumuutused ja depressioon

<Ravimi nimetus>'ga ravitud patsientidel on teatatud meeleolumuutustest, sealhulgas meeleolu langus, depressioon ja harvematel juhtudel suitsiidimõtted. Kui teil esineb mõni nendest sümptomitest, lõpetage <Ravimi nimetus> võtmine ja pöörduge abi saamiseks oma arsti poole nii kiiresti kui võimalik.

Lõik 4

Kõrvaltoime(d) "~~masendustunne~~" tuleb asendada mõistega "**depressioon**", esinemissagedusega „aeg-ajalt“.

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 2017
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	04. juuni 2017
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	03. august 2017