

Anness I

Konklużjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

Konkluzjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal finasteride, il-konkluzjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Il-PRAC innota li matul l-intervall attwali, intlaqgħu żewġ każijiet serji, wiehed li rrapporta imġiba suwiċidali u wiehed li rrapporta formazzjoni ta' ħsieb ta' suwiċidju, għal finasteride 5 mg. B'mod kumulattiv intlaqgħu 51 każ ta' ħsieb ta' suwiċidju skont l-informazzjoni f'tabella dwar reazzjonijiet avversi għall-medicina fil-qosor minn sorsi wara t-tqegħid fis-suq. Meta jitqiesu l-każijiet serji rappurtati u li d-depressjoni hija diġà inkluża fis-sezzjoni 4.8 tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (SmPC, *summary of product characteristics*) ta' finasteride 5 mg, il-PRAC irrakkomanda li tiġi inkluża twissija fis-sezzjoni 4.4 tal-SmPC biex tavża li bidliet fil-burdata, depressjoni u formazzjoni ta' ħsieb ta' suwiċidju ġew irrappurtati b'finasteride. Barra minn hekk, għandu jiġi inkluż ukoll parir biex il-pazjenti jiġu mmonitorjati u mfakkra biex ifittxu parir mediku jekk jiżviluppaw sintomi psikjatriċi.

Is-CMDh innota wkoll il-parir mogħti diġà mill-PRAC dwar dan t'hawn fuq f'varjazzjoni ta' qsim tax-xogħol għal finasteride 1 mg għat-trattament tal-mod li bih jaqa' x-xagħar fl-irġiel. Il-PRAC qies li l-bidliet fis-sezzjonijiet 4.4 u 4.8 tal-SmPC kienu ġġustifikati. L-MAHs ta' prodotti mediċinali li fihom 1 mg ta' finasteride indikati għat-trattament tal-mod li bih jaqa' x-xagħar fl-irġiel għandhom iġibu l-informazzjoni tal-prodotti tagħhom l-istess bhal din l-informazzjoni bi proċedura regulatorja xierqa.

Is-CMDh jaqbel mal-konkluzjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC. F'dak li jikkonċerna l-qawwa ta' 1mg ukoll, madankollu, is-CMDh iqis li din il-bidla għandha tagħmel parti minn din il-proċedura wahdanija ta' valutazzjoni.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termeni tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbazi tal-konkluzjonijiet xjentifiċi għal finasteride the CMDh is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom finasteride mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni wahdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom finasteride huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq bhal dawn jiġu varjati kif xieraq.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-**Informazzjoni dwar il-Prodott ta' finasteride 5 mg** (test ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imhassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

Għandha tiżdied twissija kif ġej:

Bidliet fil-burdata u depressjoni

Bidliet fil-burdata inklużi burdata depressa, depressjoni u, b'mod anqas frekwenti formazzjoni ta' hsieb ta' suwiċidju ġew irrappurtati f'pazjenti ttrattati b'finasteride 5 mg. Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati għal sintomi psikjatriċi u jekk dawn isehhu, il-pazjent għandu jinghata parir biex ifittex parir mediku.

Fuljett ta' Taghrif

Sezzjoni 2

Twissijiet u prekawżjonijiet

Bidliet fil-burdata u depressjoni

Bidliet fil-burdata bħal burdata depressa, depressjoni u, b'mod anqas frekwenti formazzjoni ta' hsieb ta' suwiċidju ġew irrappurtati f'pazjenti ttrattati b'<isem tal-prodott>. Jekk inti jkollok xi wahda minn dawn is-sintomi kkuntattja lit-tabib tiegħek għal iktar pariri mediċi minnufih.

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-**Informazzjoni dwar il-Prodott ta' finasteride 1 mg** (test ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imhassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

Għandha tiżdied twissija kif ġej:

“Bidliet fil-burdata inklużi burdata depressa, depressjoni u, b'mod anqas frekwenti formazzjoni ta' hsieb ta' suwiċidju ġew irrappurtati f'pazjenti ttrattati b'finasteride 1 mg. Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati għal sintomi psikjatriċi u jekk dawn isehhu, it-trattament b'finasteride għandu jitwaqqaf u l-pazjent għandu jinghata parir biex ifittex parir mediku.”

- Sezzjoni 4.8

Ir-rezzjoni(ijiet) avversa(i) “~~burdata depressa~~” għandha tigi sostitwita b’“**depressjoni**” li għandha tiżdied taht is-SOC disturbi psikjatriċi bi frekwenza mhux komuni.

Fuljett ta' Taghrif:

Sezzjoni 2

Twissijiet u prekawzjonijiet

Bidliet fil-burdata u depressjoni

Bidliet fil-burdata bhal burdata depressa, depressjoni u, b'mod anqas frekwenti formazzjoni ta' hsieb ta' suwiċidju ġew irrappurtati f'pazjenti ttrattati b'<isem tal-prodott>. Jekk inti jkollok xi wahda minn dawn is-sintomi waqqaf <isem tal-prodott> u kkuntattja lit-tabib tieghek ghal iktar pariri mediċi minnufih.

Sezzjoni 4

Ir-rezzjoni(ijiet) avversa(i) “~~burdata depressa~~” ghandha tigi sostitwita b’“**depressjoni**” bi frekwenza mhux komuni.

Anness III

Skeda ta' zmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh April 2017 g
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	04 ta' Ġunju 2017
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq):	03 ta' Awwissu 2017