

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za finasterid so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Odbor PRAC navaja, da sta bila v trenutnem obdobju za finasterid 5 mg prejeta dva resna primera: eno poročilo o samomorilnem vedenju in eno poročilo o samomorilnih mislih. Glede na tabelarični pregled neželenih učinkov v obdobju trženja zdravila je bilo skupno prejetih 51 primerov samomorilnih misli. Upoštevajoč poročila o resnih primerih in dejstvo, da je depresija že vključena v poglavje 4.8 Povzetka glavnih značilnosti zdravila (SmPC) za finasterid 5 mg, odbor PRAC predlaga, da se v poglavje 4.4 SmPC vključi opozorilo, da so pri uporabi finasterida poročali o spremembah razpoloženja, depresiji in samomorilnih mislih. Poleg tega je treba vključiti še nasvet, naj se bolnike spremlja in se jih opomni, da morajo v primeru pojava psihiatričnih simptomov poiskati zdravniško pomoč.

Tudi skupina CMDh navaja navodilo odbora PRAC, dano glede zgoraj navedenega v okviru spremembe v postopku delitve dela za finasterid 1 mg za zdravljenje moškega tipa plešavosti. Odbor PRAC smatra spremembe v poglavjih 4.4 in 4.8 SmPC za utemeljene. Imetniki dovoljenj za promet z zdravili, ki vsebujejo 1 mg finasterida za zdravljenje moškega tipa plešavosti, morajo v skladu s temi podatki uskladiti informacije o zdravilu za svoja zdravila v okviru ustreznega regulativnega postopka.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC. Kar zadeva 1 mg jakost pa skupina CMDh smatra, da mora biti sprememba predmet tega postopka enotne ocene.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za finasterid skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) finasterid nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenje za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo finasterid, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da se dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno spremenijo.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu za finasterid 5 mg (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.4

Dodati je treba sledeče opozorilo:

Spremembe razpoloženja in depresija

Pri bolnikih, ki so se zdravili s 5 mg finasterida, so poročali o spremembah razpoloženja, vključno z depresivnim razpoloženjem, depresijo in manj pogosto samomorilnimi mislimi. Bolnike je treba spremljati glede psihiatričnih simptomov in jim, če se le ti pojavijo, svetovati, naj poiščejo zdravniško pomoč.

Navodilo za uporabo

Poglavje 2

Opozorila in previdnostni ukrepi

Spremembe razpoloženja in depresija

Pri bolnikih, ki so se zdravili z zdravilom <ime zdravila>, so poročali o spremembah razpoloženja, kot so depresivno razpoloženje, depresija in manj pogosto samomorilne misli. Če opazite katerega koli od teh simptomov, se čim prej posvetujte s svojim zdravnikom, da vam bo dal nadaljnja navodila.

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu za finasterid 1 mg (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.4

Dodati je treba sledeče opozorilo:

Spremembe razpoloženja in depresija

Pri bolnikih, ki so se zdravili z 1 mg finasterida, so poročali o spremembah razpoloženja, vključno z depresivnim razpoloženjem, depresijo in manj pogosto samomorilnimi mislimi. Bolnike je treba spremljati glede psihiatričnih simptomov in, če se le ti pojavijo, prekiniti zdravljenje s finasteridom in bolnikom svetovati, naj poiščejo zdravniško pomoč.

- Poglavje 4.8

Neželeni učinek »~~depresivno razpoloženje~~« v razdelku psihiatrične motnje je treba nadomestiti z »**depresija**« s pogostostjo - neznana.

Navodilo za uporabo

Poglavje 2

Opozorila in previdnostni ukrepi

Spremembe razpoloženja in depresija

Pri bolnikih, ki so se zdravili z zdravilom <ime zdravila>, so poročali o spremembah razpoloženja, kot so depresivno razpoloženje, depresija in manj pogosto samomorilne misli. Če opazite katerega koli od teh simptomov, prenehajte jemati <ime zdravila> in se čim prej posvetujte s svojim zdravnikom, da vam bo dal nadaljnja navodila.

Poglavje 4

Neželeni učinek »~~depresivno razpoloženje~~« v razdelku psihiatrične motnje je treba nadomestiti z »**depresija**« s pogostostjo - neznana.

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh aprila 2017
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	04/06/2017
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	03/08/2017