

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 substancji finasteryd, wnioski naukowe są następujące:

Komitet PRAC zauważył, że w trakcie obecnego przedziału czasowego, dla finasterydu w dawce 5 mg otrzymano dwa poważne zgłoszenia, jedno dotyczące zachowań samobójczych oraz jedno dotyczące myśli samobójczych. Jak wynika z zestawienia działań niepożądanych zgłaszanych po wprowadzeniu produktu do obrotu, łącznie zgłoszono 51 przypadków wystąpienia myśli samobójczych. Biorąc pod uwagę zgłoszone poważne przypadki, a także to, że depresja została już uwzględniona w punkcie 4.8 Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL) zawierającego finasteryd w dawce 5 mg, komitet PRAC zalecił umieszczenie ostrzeżenia w punkcie 4.4 (ChPL) informującego o zgłoszonych dla finasterydu przypadkach wystąpienia zmiany nastroju, depresji oraz myśli samobójczych. Dodatkowo należy wprowadzić zalecenie dotyczące obserwacji pacjentów oraz poinformowania ich o konieczności zasięgnięcia porady u lekarza w przypadku wystąpienia objawów psychicznych.

Grupa koordynacyjna CMDh zauważyła, że powyższe zalecenie komitetu PRAC zostało już przedstawione w procesie zmiany w procedurze podziału pracy dla finasterydu w dawce 1 mg wskazanego w leczeniu łysienia typu męskiego. Komitet PRAC uznał, że zmiany w punktach 4.4 i 4.8 ChPL były uzasadnione. Podmioty odpowiedzialne dla produktów zawierających finasteryd w dawce 1 mg wskazanych w leczeniu łysienia typu męskiego powinny dokonać aktualizacji druków informacyjnych swoich produktów o te informacje na drodze odpowiedniej procedury rejestracyjnej.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC. Również w odniesieniu do produktu o mocy 1 mg, jednak grupa koordynacyjna CMDh uważa, że ta zmiana powinna być częścią oceny niniejszej procedury.

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) 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 zainteresowane Państwa Członkowskie oraz wnioskodawcy / podmioty odpowiedzialne uwzględniły niniejsze stanowisko grupy koordynacyjnej 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 produktów zawierających 5 mg finasterydu (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)>

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.4

Należy dodać następujące ostrzeżenie:

Zmiany nastroju i depresja

U pacjentów przyjmujących finasteryd w dawce wynoszącej 5 mg zgłaszano zmiany nastroju, nastrój depresyjny, depresję oraz rzadziej myśli samobójcze. Pacjentów należy monitorować pod kątem objawów psychicznych i w przypadku ich wystąpienia należy zalecić pacjentowi zasięgnięcie porady u lekarza.

Ulotka dla pacjenta

Punkt 2

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Zmiany nastroju i depresja

U pacjentów przyjmujących lek <nazwa produktu leczniczego> zgłaszano zmiany nastroju, takie jak nastrój depresyjny oraz depresję i rzadziej myśli samobójcze. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza po dalszą poradę medyczną.

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych produktów zawierających 1 mg finasterydu (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)>

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.4

Należy dodać następujące ostrzeżenie:

U pacjentów przyjmujących finasteryd w dawce wynoszącej 1 mg zgłaszano zmiany nastroju, nastrój depresyjny, depresję oraz rzadziej myśli samobójcze. Pacjentów należy monitorować pod kątem objawów psychicznych i w przypadku ich wystąpienia należy przerwać leczenie finasterydem, a pacjentowi zalecić zasięgnięcie porady u lekarza.

- Punkt 4.8

Działanie niepożądane „nastrój depresyjny” należy zastąpić przez „depresja” umieszczone w kategorii zaburzenia psychiczne klasyfikacji układów i narządów z częstością występowania niezbyt często.

Ulotka dla pacjenta

Punkt 2

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Zmiany nastroju i depresja

U pacjentów przyjmujących lek <nazwa produktu leczniczego> zgłaszano zmiany nastroju, takie jak nastrój depresyjny oraz depresję i rzadziej myśli samobójcze. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów należy zaprzestać stosowania leku <nazwa produktu leczniczego> oraz niezwłocznie zwrócić się do lekarza po dalszą poradę medyczną.

Punkt 4

Działanie niepożądane „nastój depresyjny” należy zastąpić przez „**depresja**” z częstością występowania niezbyt często.

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDH w kwietniu 2017
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	04.06.2017
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	03.08.2017