

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Finapil, 1 mg, tabletki powlekane (finasteryd)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Finapil. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Finapil i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Finapil.

Charakterystyka produktu leczniczego Finapil i ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Finapil powinien być stosowany.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Finapil zarejestrowany w leczeniu łysienia typu męskiego u mężczyzn (łysienie androgenowe), w celu zwiększenia wzrostu włosów i zapobiegania ich dalszej utracie.

Produkt leczniczy Finapil nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet, dzieci i młodzieży.

Produkt leczniczy zawiera finasteryd jako substancję czynną i podawany jest doustnie.

II. Ryzyko związane ze stosowaniem produktu leczniczego i aktywności jakie należy podjąć w celu zmniejszenia ryzyka lub dalszego jego scharakteryzowania

Istotne ryzyka produktu leczniczego Finapil, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiającymi lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Finapil wymieniono poniżej.

Działania podejmowane w celu zmniejszenia ryzyka to:

- Specjalne informacje, takie jak ostrzeżenia i specjalne środki ostrożności, zalecenia odnoszące się do prawidłowego sposobu stosowania, zamieszczone w ulotce dla pacjenta, w Charakterystyce produktu leczniczego przeznaczonej dla osób wykonujących zawody medyczne;
- Ważne zalecenia zamieszczone na opakowaniu leku;
- Zatwierdzenie odpowiedniej wielkości opakowania leku, zapewniające jego właściwe stosowanie;
- Nadanie właściwej kategorii dostępności leku – sposób w jaki pacjent nabywa lek (np. z lub bez recepty) może zminimalizować ryzyko związane z jego stosowaniem.

Wszystkie te działania to *rutynowe środki minimalizacji ryzyka*.

W przypadku produktu leczniczego Finapil powyższe działania są uzupełniane dodatkowymi środkami minimalizacji ryzyka ustalonymi dla konkretnych istotnych zagrożeń wymienionych poniżej.

Jeżeli brakuje jeszcze istotnych informacji, które mogłyby wpływać na bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Finapil są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Finapil to ryzyka, które wymagają specjalnych działań z zakresu zarządzania ryzykiem, w celu dalszego zbadania lub podjęcia kroków

minimalizujących ryzyko, w taki sposób żeby produkt leczniczy mógł być bezpiecznie podawany. Istotne ryzyka mogą odnosić się do ryzyka zidentyfikowanego lub potencjalnego. Zidentyfikowane ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których w wystarczający sposób możemy udowodnić zależność ryzyka od stosowania produktu Finapil. Potencjalne ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których związek zagrożenia ze stosowaniem leku jest oceniany jako możliwy, po wzięciu pod uwagę dostępnych danych, ale ten związek nie jest dotychczas w pełni ustalony i wymaga dalszej oceny. Brakujące informacje odnoszą się do informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku, których obecnie brakuje i wymagają zgromadzenia niezbędnych danych (np. dotyczące bezpieczeństwa podczas długotrwałego stosowania leku).

Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji		
Istotne zidentyfikowane ryzyka		Myśli samobójcze Zaburzenia czynności seksualnych
Istotne potencjalne ryzyka		Brak
Brakujące informacje		Brak

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Myśli samobójcze	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Dane dotyczące bezpieczeństwa po wprowadzeniu do obrotu (dane z badań klinicznych, ze spontanicznych zgłoszeń oraz z piśmiennictwa, dane niekliniczne, a także interwencje podmiotów trzecich.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	U pacjentów leczonych finasterydem w dawce 1 mg zgłaszano zmiany nastroju, w tym obniżony nastrój, depresję oraz rzadziej, myśli samobójcze. U niektórych pacjentów zgłaszano zaburzenia seksualne, które mogą przyczyniać się do zmian nastroju, w tym myśli samobójczych.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka - ChPL punkt 4.4, 4.8. - Inne rutynowe środki minimalizacji ryzyka wykraczające poza informację o produkcie leczniczym: Kategoria dostępności: <i>Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza</i> Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka - Karta Ostrzegawcza dla Pacjenta

Zaburzenia czynności seksualnych	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Dane dotyczące bezpieczeństwa po wprowadzeniu do obrotu (dane z badań klinicznych, ze spontanicznych zgłoszeń oraz z piśmiennictwa, dane niekliniczne, a także interwencje podmiotów trzecich.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Działania niepożądane o charakterze seksualnym związane ze stosowaniem leku występowały częściej u mężczyzn leczonych finasterydem w dawce 1 mg niż u mężczyzn otrzymujących placebo, a ich częstość w ciągu pierwszych 12 miesięcy wynosiła odpowiednio 3,8% (finasteryd) w porównaniu z 2,1% (placebo). Częstość występowania tych działań zmniejszyła się do 0,6% u mężczyzn leczonych finasterydem 1 mg w ciągu kolejnych czterech lat. Około 1% mężczyzn w każdej grupie terapeutycznej przerwało leczenie z powodu działań niepożądanych o charakterze seksualnym związanych ze stosowaniem leku w ciągu pierwszych 12 miesięcy, a następnie częstość ta zmniejszyła się.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka - <i>ChPL punkt 4.4, 4.8.</i> - Inne rutynowe środki minimalizacji ryzyka wykraczające poza informację o produkcie leczniczym: Kategoria dostępności: <i>Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza</i> Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka - Karta Ostrzegawcza dla Pacjenta

II.C Plan przewidywanego rozwoju po dopuszczeniu produktu do obrotu

II.C.1 Badania, których przeprowadzenie stanowi warunek uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Brak badań stanowiących warunek dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu lub będących wynikiem specyficznych zobowiązań dotyczących produktu leczniczego Finapil.

II.C.2 Inne badania porejestracyjne uwzględnione w planie rozwoju produktu leczniczego

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Finapil.