

Masat për të minimizuar rrezikun e ideve apo mendimeve për vetëvrasje me barnat Finasteride dhe Dutasteride

Mendimet për vetëvrasje u konfirmuan si efekt anësor i tabletave Finasteride; nuk është konstatuar lidhje e drejtpërdrejtë për Dutasteridin.

Më 19 qershor 2025, CMDh (*The Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures – human*) miratoi masat e rekomanduara nga komiteti i sigurisë për barna në EMA, PRAC, për të minimizuar rrezikun e ideve për vetëvrasje (mendimeve për vetëvrasje) me barnat Finasteride dhe Dutasteride.

Pas shqyrtimit të të dhënave të sigurisë, PRAC ka konfirmuar mendimet për vetëvrasje si efekt i padëshiruar i tabletave Finasteride 1 mg dhe 5 mg.

Frekuenca e efektit anësor është e panjohur, që do të thotë se nuk është e mundur të vlerësohet nga të dhënat që janë në dispozicion.

Shumica e rasteve të ideve apo mendimeve për vetëvrasje u raportuan tek njerëzit që përdorën tableta finasteride 1 mg, të cilat përdoren për trajtimin e alopecisë androgjenetike (rënia e flokëve për shkak të hormoneve mashkullore). Një paralajmërim në lidhje me ndryshimet e humorit, duke përfshirë depresionin, humorin depresiv dhe idenë për vetëvrasje, duhet të përfshihen në informacionin e produktit për barin finasteride. Pacientët që përjetojnë ndryshime të humorit duhet të kërkojnë këshilla mjekësore dhe, nëse marrin finasteride 1 mg, duhet gjithashtu të ndërpresin trajtimin.

Informacioni i produktit për tabletat finasteride 1 mg do t'i njoftojë pacientët edhe për nevojën për të kërkuar këshilla mjekësore nëse përjetojnë probleme me funksionin seksual (siç është ulja e dëshirës seksuale ose mosfunksionimi erektile), të cilat janë efekte anësore të njohura të barit dhe mund të kontribuojnë në ndryshimet e humorit.

Dutasterid tabletat dhe Finasteride spreji i lëkurës

Edhe pse nuk ishte e mundur të përcaktohej një lidhje midis ideve vetëvrasëse dhe përdorimit të dutasteridit bazuar në të dhënat e shqyrtuara, dutasteridi vepron në të njëjtën mënyrë si finasteridi dhe për këtë arsye informacioni rreth ndryshimeve të humorit të vërejtura me finasteridin do t'i shtohet gjithashtu informacionit të produktit dutasterid si një masë paraprake.

Hulumtimi nuk gjeti prova që lidhin idetë vetëvrasëse me përdorimin e sprejit të lëkurës me finasteride.

Informacion për pacientët

- Tabletat e Finasteride mund të shkaktojnë humor të depresuar, depresion ose mendime vetëvrasëse. Nëse jeni duke marrë tableta finasteride 1 mg për rënien e flokëve dhe përjetoni ndonjë ndryshim humori, ndërpritni marrjen e finasteridit dhe kontaktoni mjekun tuaj për këshilla të mëtejshme mjekësore sa më shpejt të jetë e mundur.

- Tek disa pacientë që marrin tableta finasteride 1 mg, problemet me funksionin seksual (si p.sh. zvogëlimi i dëshirës për të kryer marrëdhënie seksuale, vështirësia në ereksion dhe problemet me ejakulimin) mund të kontribuojnë në ndryshime të humorit, duke përfshirë mendimet për vetëvrasje. Nëse përjetoni probleme me funksionin seksual, kontaktoni mjekun tuaj për këshilla të mëtejshme mjekësore.
- Nëse jeni duke marrë tableta finasteride 1 mg, do të merrni një kartë pacienti në paketim që ju informon për këto rreziqe dhe çfarë veprimesh duhet të ndërmerrni nëse përjetoni simptoma të ndryshimit të humorit ose probleme me funksionin seksual.
- Mendimet për vetëvrasje janë një efekt anësor i tabletave të finasteridit që përdoren për trajtimin e rënieve të flokëve (1 mg) ose hiperplazinë beninje të prostatës (5 mg). Shumica e rasteve janë raportuar tek njerëzit që përdorin barin për rënien e flokëve.
- Bazuar në provat në dispozicion, nuk mund të gjendet asnjë lidhje midis mendimeve për vetëvrasje dhe përdorimit të finasteridit si sprej për lëkurën (që përdoret për trajtimin e rënieve të flokëve) ose dutasterid kapsulave (që përdoren për trajtimin e hiperplazisë beninje të prostatës). Meqenëse dutasteridi vepron në të njëjtën mënyrë sikurse finasteridi, si masë paraprake në informacionin e këtij produktit do të përfshijë informata në lidhje me rrezikun e mundshëm të ndryshimeve të humorit, duke përfshirë mendimet vetëvrasëse.
- Nëse jeni duke marrë dutasteridë, duhet të kërkonit këshilla mjekësore nëse përjetoni humor të depresuar, depresion ose mendime për vetëvrasje.
- Nëse keni pyetje të mëtejshme në lidhje me trajtimin tuaj, ju lutemi kontaktoni profesionistin tuaj të kujdesit shëndetësor.

Informacion për profesionistët e kujdesit shëndetësor

- Këshilloni pacientët që përdorin finasterid oral 1 mg për alopecinë androgjenetike që të ndërpresin trajtimin dhe të kërkojnë këshilla mjekësore nëse përjetojnë humor të depresuar, depresion ose mendime për vetëvrasje.
- Disa pacientë që përdorin finasterid oral 1 mg kanë raportuar mosfunksionim seksual, i cili mund të kontribuojë në ndryshimet e humorit, duke përfshirë idenë vetëvrasje. Informoni pacientët që të kërkojnë këshilla mjekësore nëse përjetojnë shenja të mosfunksionimit seksual dhe të marrin në konsideratë ndërprerjen e trajtimit.
- Një kartë për pacientin do të përfshihet në paketimet e tabletave të Finasteridit 1 mg për të informuar pacientët që trajtohen për alopecinë androgjenetike rreth këtyre efekteve anësore të mundshme dhe rrjedhës së duhur të veprimit.

- Rekomandimet e Agjencisë bazohen në një hulumtim të të dhënave të disponueshme në të gjithë BE-në mbi barnat që përmbajnë Finasterid (tableta 1 dhe 5 mg dhe tretësira prej për lëkurë) dhe Dutasterid (kapsula 0.5 mg). Rishikimi arriti në përfundimin se niveli i provave të rreziqeve ndryshonte sipas indikacioneve, substancave aktive dhe formulimeve.
- Rishikimi gjeti prova të pamjaftueshme për të vendosur një lidhje shkakësore midis dutasteridit dhe rrezikut të idesë vetëvrasëse. Si masë paraprake, bazuar në një efekt të mundshëm të klasës së inhibitorëve të 5-alfa reduktazës (5-ARI), informacioni i produktit për dutasterid do të përditësohet për të përfshirë informacion në lidhje me rrezikun e mundshëm të ideve vetëvrasëse.
- Një komunikim i drejtpërdrejtë me profesionistët e kujdesit shëndetësor (DHPC *anglisht: Direct Healthcare Professional Communication*) do t'u dërgohet profesionistëve përkatës të kujdesit shëndetësor në kohën e duhur dhe do të publikohet në një faqe të dedikuar në faqen e internetit të AKPPM-së.

Për më shumë informacion shiqoni linkun në EMA:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/finasteride-dutasteride-containing-medicinal-products-article-31-referral-measures-minimise-risk-suicidal-thoughts-finasteride-dutasteride-medicines_en.pdf