



Podgorica, 05.09.2025.

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Nove mjere u cilju minimizacije rizika od suicidalnih misli povezanih s primjenom ljekova koji sadrže finasterid i dutasterid

Poštovani,

Nosioci dozvola za lijekove koji sadrže finasterid ili dutasterid, u saradnji sa Institutom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED), žele da Vas obavijeste o sljedećem:

Sažetak

- Suicidalne misli su neželjeno dejstvo oralnih formulacija lijekova koji sadrže finasterid, koje je uglavnom zabilježeno kod pacijenata liječenih od androgene alopecije;
- Pacijente koji su na terapiji oralnim formulacijama finasterida, u indikaciji androgena alopecija treba posavjetovati da prestanu sa uzimanjem ovog lijeka i da potraže savjet ljekara, ukoliko osjete depresivno raspoloženje, depresiju ili imaju suicidalne misli;
- Seksualna disfunkcija koja može doprinijeti promjenama raspoloženja, uključujući pojavu suicidalnih misli, zabilježena je kod nekih pacijenata koji su liječeni od androgene alopecije. Potrebno je savjetovati pacijente da u slučaju pojave seksualne disfunkcije potraže savjet ljekara, koji će razmotriti prekid terapije;
- Kartica za pacijenta će biti dostupna u pakovanju lijekova koji sadrže finasterid u jačini od 1 mg kako bi se istakli rizici od depresivnog raspoloženja, depresije, suicidalnih misli i seksualne disfunkcije, koji su zabilježeni pri primjeni ovog lijeka;
- Uprkos nedovoljnim dokazima o direktnoj povezanosti suicidalnih misli sa primjenom lijeka dutasterid, zbog zajedničkog mehanizma dejstva svih inhibitora 5 α -reduktaze, preporučuje se da pacijenti koji su na terapiji dutasteridom potraže savjet ljekara ako primijete simptome promjene raspoloženja.

Dodatne informacije

Finasterid i dutasterid su inhibitori 5 α -reduktaze (eng. *5 α -reductase inhibitor - 5 ARD*). Finasterid je inhibitor enzima 5 α -reduktaze tip 1 i tip 2, sa većim afinitetom za tip 2. Dutasterid dovodi do inhibicije obje izoforme ovog enzima.

Niže doze oralnih formulacija lijekova koji sadrže finasterid (1 mg) su indicirane za liječenje muškog tipa gubitka kose u ranoj fazi (androgena alopecija) u nekim zemljama Evropske unije (EU). Rastvor za kožu u obliku spreja koji sadrži 2,275 mg/ml finasterida (topikalna formulacija) je odobren u istoj indikaciji u nekim zemljama EU. Više doze oralnih formulacija finasterida (5 mg) uključujući kombinacije sa tadalafilom ili tamsulosinom su indicirane u simptomatskoj terapiji benigne hiperplazije prostate i u prevenciji uroloških događaja. Dutasterid, koji je dostupan samo u oralnim formulacijama, uključujući kombinacije sa tamsulosinom je indiciran u liječenju simptoma benigne hiperplazije prostate. Za lijekove koji sadrže finasterid i dutasterid, pojedini psihijatrijski poremećaji su već uvršteni u informacije o lijeku (sažetak karakteristika lijeka i uputstvo za lijek) kao očekivana neželjena dejstva.

U Crnoj Gori nijesu odobreni lijekovi koji sadrže finasterid u obliku oralnih formulacija jačine 1 mg ili u obliku spreja za primjenu na koži. Lijekovi koji sadrže finasterid (5 mg) i dutasterid (0,5 mg), uključujući kombinacije, odobreni su u Crnoj Gori za liječenje benigne hiperplazije prostate.

Nakon procjene dostupnih podataka koji se tiču suicidalnih misli i ponašanja koji su zabilježeni pri primjeni inhibitora 5 α -reduktaze na teritoriji EU, sprovedene od strane Evropske agencije za lijekove (eng. *European Medicines Agency - EMA*), zaključeno je da se nivo dokaza za navedena neželjena dejstva razlikuje u zavisnosti od indikacije, aktivne supstance i formulacije lijeka.

U sklopu navedene analize dostupnih podataka u Evropskoj bazi prijava neželjenih dejstava na lijekove (eng. *EudraVigilance*) identifikovano je 325 relevantnih slučajeva suicidalnih misli, u 313 slučajeva za finasterid i 13 za dutasterid (1 slučaj je prijavljen nakon primjene i finasterida i dutasterida). Većina slučajeva je prijavljena za pacijente koji su liječeni od alopecije, dok je 10 puta manji broj slučajeva prijavljen za pacijente koji su liječeni od benigne hiperplazije prostate. Ove brojeve treba razmatrati u kontekstu procijenjene izloženosti za finasterid od približno 270 miliona *patient-years*, i za dutasterid od približno 82 miliona *patient-years*.

Finasterid 1 mg (androgena alopecija)

Nakon sprovedene analize dostupnih podataka, *EMA* je potvrdila da su suicidalne misli neželjeno dejstvo sa nepoznatom učestalošću, što znači da se učestalost ne može procijeniti na osnovu dostupnih podataka. Važeće informacije o lijeku za ove formulacije već sadrže upozorenje o promjeni raspoloženja uključujući suicidalne misli, kao i preporuku da se terapija prekine i potraži hitno savjet ljekara ako se ovi simptomi pojave. Dodatno, analizom su identifikovani slučajevi suicidalnih misli u kojima je seksualna disfunkcija (poznato neželjeno dejstvo finasterida) doprinijela razvoju promjena raspoloženja, uključujući suicidalne misli. Upozorenja i mjere opreza za ovaj lijek će biti ažurirani preporukom da pacijenti konsultuju svog ljekara ukoliko razviju seksualnu disfunkciju, koji u tom slučaju treba da razmotri prekid terapije.

Kartica za pacijenta će biti uključena u pakovanje lijeka kako bi se pacijenti informisali o rizicima od promjene raspoloženja, uključujući suicidalne misli, o seksualnoj disfunkciji, kao i savjetima o adekvatnim mjerama koje treba preduzeti.

Finasterid 5 mg (benigna hiperplazija prostate) uključujući kombinacije sa tadalafilom ili tamsulosinom

Analiza dostupnih podataka je takođe potvrdila da su suicidalne misli neželjeno dejstvo sa nepoznatom učestalošću (učestalost se ne može procijeniti na osnovu dostupnih podataka). Važeće informacije o lijeku ovih formulacija već sadrže upozorenja o promjeni ponašanja, uključujući suicidalne misli, kao i preporuku da se potraži hitno savjet ljekara ako se ovi simptomi pojave.

Topikalni finasterid (androgena alopecija)

Informacije o lijeku već sadrže informaciju o rizicima od promjena raspoloženja povezanih sa primjenom oralne formulacije finasterida. Trenutno nema dovoljno dokaza koji bi podržali uzročno-posljedičnu povezanost između topikalnog finasterida i rizika od suicidalnih misli. Stoga nije potrebno ažuriranje informacija o ovoj formulaciji lijeka.

Dutasterid 0,5 mg (benigna hiperplazija prostate) uključujući kombinacije sa tamsulosinom

Iako nema dovoljno dokaza kako bi se utvrdio rizik od suicidalnih misli pri primjeni dutasterida, kao mjera predostrožnosti i na osnovu dokaza za oralne formulacije drugih inhibitora 5 α -reduktaze, upozorenja i mjere opreza za ovaj lijek će biti ažurirani informacijama o potencijalnom riziku od suicidalnih misli, uz preporuku da pacijenti hitno potraže savjet od ljekara ako se pojave simptomi promjene raspoloženja.

Poziv na prijavljivanje neželjenih dejstava

Svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijekova koji sadrže finasterid ili dutasterid zdravstveni radnici treba da prijave Institutu za lijekove i medicinska sredstva (CInMED), popunjavanjem obrasca koji se može preuzeti sa portala CInMED (www.cinmed.me) i poslati na jedan od sljedećih načina:

Poštom na adresu: Institut za lijekove i medicinska sredstva

Odjeljenje za farmakovigilancu

Bulevar Ivana Crnojevića 64a, 81000 Podgorica

tel: +382 (0) 20 310 280

fax: +382 (0) 20 310 581

Elektronskom poštom na adresu: nezeljenadejstva@cinmed.me

<https://cinmed.me/>

Neželjeno dejstvo lijeka se može prijaviti i putem IS zdravstvene zaštite, kao i putem aplikacije za online prijavu. QR kod za online prijavu sumnje na neželjeno dejstvo lijeka:



Dodatno, sumnju na neželjeno dejstvo lijekova koji sadrže finasterid i dutasterid možete da prijavite i nosiocima dozvola za navedene lijekove u Crnoj Gori, koristeći kontakt podatke koji se nalaze u nastavku pisma.

Kontakt podaci nosioca dozvole za lijek:

Nosilac dozvole	Naziv lijeka	e-mail	Telefon
"GLOSARIJ" D.O.O.- PODGORICA	Proscar, film tableta 5mg, ukupno 28 film tableta	ena.sujkovic@glosarij.me pv@glosarij.me	+382 20 642 496
"EVROPA LEK PHARMA" DOO PODGORICA	Mostrafin, film tableta, 5mg, ukupno 28 film tableta	jovana.nikolic@elpharma.com	+382 67 212 202
DRUŠTVO "ALKALOID" D.O.O. PODGORICA	TAMLOS® DUOD, kapsula, tvrda, 0,5mg + 0,4mg, ukupno 30 kapsula, tvrdih LESTEDON®, kapsula, meka, 0.5mg, blister, 30 (2x15) kapsula, mekih	jpojatic@alkaloidsd.com	+38267173164
BOSNALIJEK D.D. PREDSTAVNIŠTVO CRNA GORA	VERION®, kapsula, meka, 0.5mg, blister, 30 (2x15) kapsula, mekih	sanja.bulic@bosnalijek.com	+382 67 212 185
"GLK PHARMA" DOO PODGORICA	DUTAMERA, kapsula, tvrda, 0.4mg + 0.5mg, bočica, plastična, 1x30 kapsula, tvrdih	tanja.vuceljic@glkpharma.me	+382 67 288 488

Molimo Vas da navedene informacije prenesete zaposlenima u Vašoj zdravstvenoj ustanovi.

Zahvaljujemo Vam na saradnji,

S poštovanjem,

Za Glosarij d.o.o. Podgorica
Odgovorno lice za farmakovigilancu
Dr pharm. spec. Ena Sujković

Ena Sujković



Za GLK pharma
Odgovorno lice za farmakovigilancu
mr ph Vučeljic Deynega Tatjana

T. Vučeljic



Za Alkaloid d.o.o.
Odgovorno lice za farmakovigilancu
mr ph Jasmin Pojatić

J. Pojatić



Za Bosnalijek d.d.
Odgovorno lice za farmakovigilancu
dr stomatologije Sanja Bulić

Sanja Bulić



Za Evropa Lek Pharma d.o.o.
Odgovorno lice za farmakovigilancu
Dr pharm Jovana Nikolić

Jovana Nikolić

