

**Aspecte importante ale reuniunii
Comitetului de evaluare a riscurilor în materie de farmacovigilență
(PRAC) 30 septembrie-3 octombrie 2024**

4 octombrie 2024

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-30-september-3-october-2024>

**A început reevaluarea medicamentelor care conțin finasteridă și dutasteridă
Revizuirea evaluează datele legate de gândurile și comportamentele
suicidare**

EMA a început o analiză a medicamentelor care conțin finasteridă și dutasteridă, ca urmare a temerilor legate de ideile suicidare (gânduri suicidare) și comportamente.

Tabletele care conțin 1 mg finasteridă și soluția de finasteridă pentru aplicare pe piele sunt utilizate pentru a trata stadiile incipiente ale alopeciei androgene (căderea părului din cauza hormonilor masculini) la bărbații cu vârsta cuprinsă între 18 și 41 de ani. Tabletele care conțin 5 mg finasteridă și capsulele care conțin 0,5 mg dutasteridă sunt utilizate pentru a trata bărbații cu hiperplazie benignă de prostată (HBP), o afecțiune în care prostata este mărită și poate cauza probleme cu fluxul de urină.

Medicamentele care conțin finasteridă și dutasteridă administrate pe cale orală prezintă un risc cunoscut de reacții adverse psihice, inclusiv depresie. Ideea suicidară a fost adăugată recent ca o posibilă reacție adversă cu frecvență necunoscută în informațiile despre medicament pentru Propecia și Proscar, primele două medicamente care conțin finasteridă, autorizate în mai multe țări ale Uniunii Europene (UE).

Pentru a minimiza riscurile, măsurile sunt deja în vigoare pentru medicamentele cu finasteridă, inclusiv atenționări speciale în informațiile despre medicament pentru ca profesioniștii din domeniul sănătății să monitorizeze pacienții pentru simptome psihice, să oprească tratamentul dacă apar simptome și recomandări pentru pacienți de a solicita sfatul medicului dacă prezintă simptome psihice.

Mai multe informații sunt disponibile în comunicarea de sănătate publică a EMA ([public health communication](#)).

Noi informații de siguranță pentru profesioniștii din domeniul sănătății: riscul erorilor de medicație din cauza schimbării seringii de dozare pentru soluția orală Keppra și Levetiracetam UCB

Keppra și Levetiracetam UCB sunt medicamente utilizate pentru a trata epilepsia, ca atare sau în combinație cu un alt medicament antiepileptic.

PRAC a discutat despre o *comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății (DHPC)* cu privire la o modificare a seringii de dozare incluse în ambalajul medicamentelor Keppra și Levetiracetam UCB 100 mg/ml soluție orală destinată utilizării la copii cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 4 ani (sticlă de 150 ml). Seringa de dozare de 3 ml este înlocuită cu o seringă de dozare de 5 ml. DHPC va informa profesioniștii din domeniul sănătății cu privire la riscul potențial de erori de medicație din cauza modificării volumului seringii de dozare.

Când prescriu și eliberează soluție orală de levetiracetam (Keppra și Levetiracetam UCB) cu noua seringă de 5 ml, profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să informeze persoanele care au în îngrijire pacienții cu privire la modificarea volumului seringii de dozare. Acestea trebuie informate că, în timp ce noua seringă de 5 ml este gradată la fiecare 0,1 ml, are gradări suplimentare de 0,25 ml față de seringă de 3 ml. Persoanele care îngrijesc pacienții trebuie sfătuite cu privire la doza corectă și la modul de măsurare a acesteia cu seringă de 5 ml. Trebuie sfătuite să citească instrucțiunile din prospectul cu informații despre cum să recunoască semnele și simptomele unui supradozaj cu levetiracetam și ce să facă în această situație.

DHPC pentru Keppra și Levetiracetam UCB va fi transmis Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA. Atunci când este adoptată, DHPC este diseminată profesioniștilor din domeniul sănătății de către deținătorii autorizației de punere pe piață, conform unui plan de comunicare agreat, și publicată pe pagina dedicată comunicărilor directe către profesioniștii din domeniul sănătății ([Direct healthcare professional communications](#)) și pe website-urile autorităților naționale ([national registers](#)) din statele membre UE.