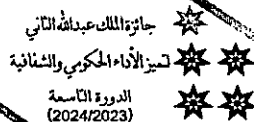


هاتف: ٩٦٧٦٥٦٣٢٠٠٠ - ١٩٦٧٦٥٦٣٢٠٠٠



المؤسسة العامة للغذاء والدواء

الموافقة

1. تحديث نشرات الأدوية لتعكس التالي:

- If you experience mood changes, including depression, depressed mood and suicidal ideation, you should seek medical advice.
- If you have further questions about your treatment, please contact your doctor.

- Suicidal ideation (suicidal thoughts), (*frequency: unknown*)

وذلك خلال ثلاثة أشهر من تاريخه.

2. توزيع DHPC بحسب النموذج الموضح ضمن Annex II أدناه، بعد تقديمها للموافقة عليها أصوليا وذلك خلال شهر من تاريخه.

لم تجد مراجعة الـ EMA أعلاه أي دليل يربط بين خطر الـ Suicidal thoughts واستخدام بخاخات الجلد التي تحتوي على Finasteride، وبالتالي لن يتم إدراج أي معلومات جديدة في النشرة الدوائية الخاصة بهذه البخاخات.

1. تحديث نشرات الأدوية لتعكس التالي:

- If you are taking dutasteride, you should seek medical advice if you experience mood changes, depressed mood, depression or suicidal thoughts.
- You need to seek medical advice if you experience problems with sexual function (such as decreased sex drive or erectile dysfunction), which may contribute to mood changes.
- If you have further questions about your treatment, please contact your doctor.

وذلك خلال ثلاثة أشهر من تاريخه.

2. توزيع DHPC بحسب النموذج الموضح ضمن Annex III أدناه، بعد تقديمها للموافقة عليها أصوليا وذلك خلال شهر من تاريخه.

لمزيد من المعلومات، يرجى الاطلاع على المصدر:

(1) <https://www.ema.europa.eu/en/news-measures-minimise-risk-suicidal-thoughts-finasteride-dutasteride-medicines>

وتفضلوا بقبول فائق الاحترام،،

المدير العام

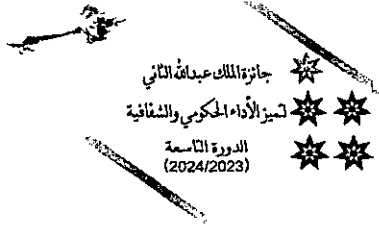
الاستاذ الدكتور رنا محمد عبيدات

Page 3 of 6

المملكة الأردنية الهاشمية

نسخة / قسم الاستعلام للرقعة - للمتابعة
نسخة / قسم التسجيل
نسخة / القسم

Data S. A HTECCIRC-084-2025



الرقم
التاريخ
الموافق

A. الأدوية المحتوية على المادة الفعالة (Finasteride 1mg (used to treat hair loss):
1. تحديث نشرات الأدوية لتعكس التالي:

• **Warnings and precautions:**

- Finasteride tablets can cause depressed mood, depression or suicidal thoughts. If you are taking finasteride 1 mg tablets for hair loss and you experience any mood changes, **stop taking finasteride** and contact your doctor for further medical advice as soon as possible.
- In some patients taking 1 mg finasteride tablets, problems with sexual function (such as less desire to have sex, difficulty having an erection and problems with ejaculation) may contribute to mood changes, including suicidal thoughts. If you experience problems with sexual function, contact your doctor for further medical advice.
- If you are taking 1 mg finasteride tablets, you will receive a patient card in the package informing you about these risks and what action to take if you experience symptoms of mood change or problems with sexual function.
- If you have further questions about your treatment, please contact your doctor.

• **Side effects:**

- Suicidal ideation (suicidal thoughts), (frequency: unknown)

وذلك خلال ثلاثة أشهر من تاريخه.

2. إضافة Patient card ضمن عبوة المستحضرات (بعد أخذ الموافقة على إدراجها أصوليا ضمن العبوة كتحديث تغليف ثانوي من قسم التسجيل وبعد الموافقة على محتواها العلمي من قسم الاستخدام الرشيد للدواء واليقظة الدوائية) لتذكير المرضى بهذه المخاطر والإجراءات المناسبة، على أن تكون باللغة العربية، تحمل رقما مرجعيا وتعكس وسائل الإبلاغ عن الآثار الجانبية الخاصة بالمؤسسة العامة للغذاء والدواء، وذلك خلال ثلاثة أشهر من تاريخه.
3. توزيع DHPC بحسب النموذج الموضح ضمن Annex I أدناه، بعد تقديمها للموافقة عليها أصوليا وذلك خلال شهر من تاريخه.

دعوى / قسم الاستخدام الرشيد - قسمة
نسخة / قسم التسجيل
تاريخ / 1445
Dana S.A HHBCCIRC-001-2024