



المدير الفني المسوول عن شركة الصيدلي المسوول عن مستودع أدوية

Finasteride and Dutasteride: الموضوع

تحية طيبة ويعد ،،،

أِشَارَةً إِلَى الإجراءات الصادرة من قبل الـ EMA(1) بخصوص تقليل خطراك suicidal thoughts لأدوية الـ Finasteride والـ Outasteride والـ Dutasteride

- Following an EU-wide review of available data on finasteride and dutasteride medicines, EMA's safety committee, PRAC, has confirmed suicidal ideation (suicidal thoughts) as a side effect of finasteride 1 and 5 mg tablets. The frequency of the side effect is unknown, meaning that it is not possible to estimate it from available data.
- Most cases of suicidal ideation were reported in people using 1 mg finasteride tablets, which are used to treat androgenetic alopecia (hair loss due to male hormones). A warning about mood changes, including depression, depressed mood and suicidal ideation, is already included in the product information for finasteride medicines. Patients who experience mood changes should seek medical advice and, if taking finasteride 1 mg, should also stop treatment.
- The product information for finasteride 1 mg tablets will now also alert patients about the need to seek medical advice if they experience problems with sexual function (such as decreased sex drive or erectile dysfunction), which are known side effects of the medicine and may contribute to mood changes.
- A patient card will be included in the packages of 1 mg finasteride tablets to remind patients of these risks and to advise them about the appropriate course of action.
- Although it was not possible to establish a link between suicidal ideation and dutasteride based on the reviewed data, dutasteride works in the same way as finasteride and therefore information about the mood changes seen with finasteride will also be added to dutasteride's product information as a precaution.

وبناء عليه، وعلى قرار لجنة المخاطر الصحية في جلستها المنعقدة بتاريخ 27/07/2025، نحيطكم علما بضرورة الالتزام بما يلي بحسب المادة الفعالة المعنية وكما هو موضح انناه:

Finasteride 1mg (to treat hair loss) الأدوية المحتوية على المادة الفعالة .A

Finasteride 5mg (to treat benign prostatic hyperplasia) الأدوية المحتوية على المادة الفعالة .B

C الأدوية المحتوية على المادة الفعالة (to treat hair loss). الأدوية المحتوية على المادة الفعالة (C

Dutasteride 0.5mg (to treat benign prostatic hyperplasia) الأدوية المحتوية على المادة الفعالة. D

Page 1 of 6

شعة الرئيس الاستندام الارتبو - الدتاسة السغة / أنه التسبيل مورية / الاركار

المملكة الأردنية الهاشمية

ماقد، ۲۰۰۰ ۱۲۰۰ و ۱۹۹۲ ماک ۱۹۹۰ مراده





 		_	 	_	 . -	-	_	-	_	_	 ŕ		الرة	
 		-	 	-	 	-	-	-	-	-	 خ	پر	التار	
 		_	 	-	 - -	-	_	_			 ق	اف	المو	

B. الأدوية المحتوية على المادة الفعالة (Finasteride 5mg (used to treat benign prostatic hyperplasia). 1

Warnings and precautions:

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

• Side effects:

o 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
- C. الأدوية المحتوية على المادة الفعالة (Finasteride Skin Sprays) (to treat hair loss): 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 الدوانية الخاصة بهذه البخاخات.
 - Dutasteride 0.5mg (used to treat benign prostatic hyperplasia). الأدوية المحتوية على المادة الفعالة (Dutasteride 0.5mg (used to treat benign prostatic hyperplasia). تحديث نشرات الأدوية لتعكس التالي:

Warnings and precautions:

- o If you are taking dutasteride, you should seek medical advice if you experience mood changes, depressed mood, depression or suicidal thoughts.
- O 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.
ونلك خلال ثلاثة أشهر من تاريخه.

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

لمزيد من المعلومات، يرجى الاطلاع على المصدر:

وتفضلوا بقبول فائق الاحترام،،،

الاستاذ الدكتورة رنا محمد عبيدات

(1) https://www.eng.europa.eu/en/nows/measures-minimise-risk-snioldal-thoughts-finasteride-dutasteride-modicine

Page 3 of 6

المملكتم الأردنت الماشمت

ر المناب المراد المناب المناب





	_	-	-	-	_	-	_	_	-	-	_	_	_	-	-	-	-	-	-	ŕ	_	ۣۅٙ	الر
-	-	-	-	-	_																		ᆁ
-	-	-	_	_	_																		الم

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

1. تحديث نشر ات 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.

o 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.

o 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.

o 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.

إضافة Patient card ضمن عبوة المستحضرات (بعد أخذ الموافقة على إدراجها أصوليا ضمن العبوة كتحديث تغليف ثُانوي من قسم التسجيل وبعد الموافقة على محتواهًا العلمي من قسم الاستخدام الرشيد للدواء واليقظة الدوائية) لتذكير المرضّى بهذه المخاطر والإجراءات المناسبة، على أن تكون باللغة العربية، تحمل رقما مرجعيا وتعكس وسائل الإبلاغ عن الأثار الجانبية الخاصة بالمؤسسة العامة للغذاء والدواء، وذلك خلال ثلاثة اشهر من تاريخه.

3. توزيع DHPC بحسب النموذج الموضح ضمن Annex I أدناه، بعد تقديمها للموافقة عليها أصوابيا وذلك خلال شهر من

Page 2 of 6

المملكة الأردنية الهاشية