

Številka: 1382-18/2012
Datum : 10. 4. 2012

Javna agencija Republike Slovenije
za zdravila in medicinske pripomočke
Agency for Medicinal Products
and Medical Devices
of the Republic of Slovenia

VSEM IMETNIKOM DOVOLJENJ ZA PROMET Z
ZDRAVILI IZ SKUPINE ANALOGOV
GONADOTROPIN SPROŠČUJOČIH HORMONOV

Ptujska ulica 21
SI – 1000 Ljubljana
t + 386 (0)8 2000 500
f + 386 (0)8 2000 510
www.jazmp.si

Zahteva za predložitev spremembe tipa IB – dopolnitev povzetka glavnih značilnosti zdravila in navodila za uporabo za zdravila iz skupine analogov gonadotropin sproščujočih hormonov

Spoštovani,

Delovna skupina za farmakovigilanco (PhVWP) pri Evropski agenciji za zdravila EMA je v decembru 2011 pregledala podatke, povezane z uporabo analogov gonadotropin sproščujočih hormonov v povezavi s tveganjem za pojav depresije. Na osnovi ocene podatkov je zaključila, da je treba informacije v povzetku glavnih značilnosti zdravila in navodilih za uporabo zdravil iz te skupine ustrezno dopolniti.

Imetnike dovoljenj za promet z zadevnimi zdravili, ki vloge za spremembo dovoljenja za promet še niso vložili, prosimo, da Javni agenciji RS za zdravila in medicinske pripomočke v skladu s Pravilnikom o dovoljenju za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 109/2010) predložijo spremembo tipa IB. Vlogo za zadevna zdravila, ki so pridobila dovoljenje za promet po nacionalnem postopku, imetniki dovoljenj za promet predložijo najkasneje v 30 dneh ob objave obvestila, za zdravila, ki so pridobila dovoljenje za promet po mednarodnih postopkih, pa v skladu s časovnico referenčne države članice (RMS). Dodatne informacije in podporna dokumentacija v vlogi niso potrebne.

Zdravila, izdelana po 15. septembru 2012, morajo biti opremljena z novim navodilom za uporabo.

V nadaljevanju vam podajamo odobreno originalno besedilo spremembe, objavljeno je tudi na spletni strani Vodij agencij za zdravila <http://www.hma.eu/222.html>.

S spoštovanjem,

Pripravila:
Katja Mohorčič, mag. lab. biomed.

dr. Martina Cvelbar, mag. farm., spec.
direktorica

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

4.4. Special warnings and precautions for use

There is an increased risk of incident depression (which may be severe) in patients undergoing treatment with GnRH agonists, such as [Active substance]. Patients should be informed accordingly and treated as appropriate if symptoms occur.

4.8. Undesirable effects

Psychiatric disorders: Mood changes, depression

Frequency: Long term use: Common

Short term use: Uncommon *

**: a higher frequency may be appropriate for specific products and indications based on their own clinical trial data.*

PACKAGE LEAFLET

2. Before you take [Medicinal Product]

Take special care with [Medicinal Product]

There have been reports of depression in patients taking [Medicinal Product] which may be severe. If you are taking [Medicinal Product] and develop depressed mood, inform your doctor.

4. Possible side effects

Frequency: Long term use: Common

Short term use: Uncommon*

Mood changes, depression

**: a higher frequency may be appropriate for specific products and indications based on their own clinical trial data.*