



Belangrijke risico-informatie: Finasteride, dutasteride – Nieuwe maatregelen om het risico op zelfmoordgedachte te minimaliseren.

Geachte heer/mevrouw,

In overleg met het Europees Medicijnagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) willen de handelsvergunninghouders van finasteride en dutasteride u informeren over:

Samenvatting

- **Zelfmoordgedachte is een bijwerking van orale finasteride-bevattende producten, voornamelijk gemeld bij patiënten die worden behandeld voor androgene alopecia.**
- **Adviseer patiënten die behandeld worden met orale finasteride voor androgene alopecia om de behandeling te stoppen en medisch advies in te winnen als ze een depressieve stemming, depressie of zelfmoordgedachte ervaren.**
- **Seksuele disfunctie die kan bijdragen aan stemmingswisselingen, waaronder zelfmoordgedachte, is gemeld bij sommige patiënten die werden behandeld voor androgene alopecia. Informeer patiënten om medisch advies in te winnen in geval van seksuele disfunctie en overweeg om de behandeling te staken.**
- **In de verpakking van geneesmiddelen die finasteride 1 mg bevatten, komt een patiëntenkaart beschikbaar om de risico's op depressieve stemming, depressie, zelfmoordgedachte en seksuele disfunctie die met finasteride worden gemeld, te benadrukken.**
- **Ondanks dat er onvoldoende bewijs is om een direct verband tussen zelfmoordgedachte en dutasteride, hetgeen ook een 5-alfa-reductaseremmer is, kan worden vastgesteld, moeten patiënten die met dutasteride worden behandeld, worden aangeraden onmiddellijk medisch advies in te winnen als er symptomen van stemmingswisselingen optreden.**

Achtergrondinformatie over het veiligheidsprobleem

Finasteride en dutasteride zijn 5-alfa-reductaseremmers (5-ARI's). Finasteride is een remmer van het enzym 5-alfa-reductase type 1 en 2 met een grotere affiniteit voor type 2. Dutasteride richt zich op beide isovormen van dit enzym.

Orale formuleringen van finasteride in een lagere dosering (1 mg) zijn geïndiceerd voor de behandeling van haaruitval bij mannen in een vroeg stadium (androgene alopecia). Een cutane sprayoplossing van finasteride 2,275 mg/ml (topisch) is geregistreerd voor dezelfde indicatie. Hogere orale doseringen van finasteride (5 mg), waaronder combinaties met tadalafil of tamsulosine, zijn geïndiceerd voor de symptomatische behandeling van benigne prostaathyperplasie en voor de

preventie van urologische voorvallen (bijv. acute urineretentie). Dutasteride, alleen verkrijgbaar als orale formulering, inclusief combinaties met tamsulosine, is geïndiceerd voor de behandeling van symptomatische benigne prostaathyperplasie. Voor finasteride- en dutasteride-bevattende geneesmiddelen zijn sommige psychiatrische stoornissen bekende risico's. Deze worden al weergegeven in de productinformatie.

Na een EU-brede evaluatie door het Europees Medicijnagentschap (EMA) van de beschikbare gegevens over suïcidale gedachten en suïcidale gedragingen die met 5-ARI's zijn gemeld, werd geconcludeerd dat het bewijsniveau voor deze voorvallen verschilt naargelang van de respectieve indicaties, werkzame stoffen en formuleringen.

In het kader van de evaluatie zijn 325 relevante gevallen van zelfmoordgedachte geïdentificeerd in EudraVigilance, de Europese database met meldingen van vermoedelijke bijwerkingen. Er werden 313 gevallen gemeld voor finasteride en 13 voor dutasteride (1 geval meldde het gebruik van zowel finasteride als dutasteride). De meeste gevallen werden gemeld voor patiënten die werden behandeld voor alopecia, terwijl een 10 keer lager aantal gevallen werd gemeld voor patiënten die werden behandeld voor benigne prostaathyperplasie. Deze cijfers moeten worden beschouwd in de context van de geschatte blootstelling voor finasteride van ongeveer 270 miljoen patiëntjaren en voor dutasteride ongeveer 82 miljoen patiëntjaren.

Finasteride 1 mg (androgene alopecia)

Na beoordeling van de beschikbare gegevens bevestigt het EMA dat zelfmoordgedachte een bijwerking is waarvan de frequentie niet bekend is, wat betekent dat deze op basis van de beschikbare gegevens niet kan worden geschat. De huidige productinformatie van deze formuleringen bevat al een waarschuwing voor stemmingswisselingen, waaronder zelfmoordgedachte, samen met een aanbeveling om de behandeling te stoppen en onmiddellijk medisch advies in te winnen als deze symptomen optreden. Bovendien identificeerde de evaluatie gevallen van zelfmoordgedachte waarbij seksuele disfunctie (een bekende bijwerking van finasteride) bijdroeg aan de ontwikkeling van stemmingswisselingen, waaronder zelfmoordgedachte. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor gebruik worden bijgewerkt om patiënten te adviseren hun arts te raadplegen als ze seksuele disfunctie ervaren, en stopzetting van de behandeling moet worden overwogen.

Een patiëntenkaart wordt in de verpakking opgenomen om te informeren over de risico's van stemmingswisselingen, waaronder zelfmoordgedachte, en van seksuele disfunctie en om te adviseren over de juiste maatregelen die moeten worden genomen.

Finasteride 5 mg (benigne prostaathyperplasie) inclusief combinaties met tadalafil of tamsulosine

De beoordeling bevestigde ook dat zelfmoordgedachte een bijwerking is waarvan de frequentie niet bekend is (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens). De huidige productinformatie van deze formuleringen bevat al een waarschuwing voor stemmingswisselingen, waaronder zelfmoordgedachte, samen met de aanbeveling om onmiddellijk medisch advies in te winnen als deze symptomen optreden.

Topische finasteride (androgene alopecia)

De productinformatie bevat al informatie over de risico's van stemmingswisselingen die gepaard gaan met het gebruik van orale finasteride. Er is momenteel onvoldoende bewijs om een oorzakelijk verband te leggen tussen topische finasteride en het risico op zelfmoordgedachte. Daarom wordt er geen update van de productinformatie geïntroduceerd.

Dutasteride 0,5 mg (benigne prostaathyperplasie) inclusief combinaties met tamsulosine

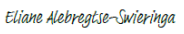
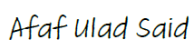
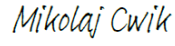
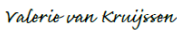
Hoewel er onvoldoende bewijs is om een risico op zelfmoordgedachte met dutasteride vast te stellen, zullen als voorzorgsmaatregel, en op basis van het bewijs voor andere orale 5-ARI, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor gebruik worden aangepast om te informeren over het mogelijke risico op zelfmoordgedachte, met een aanbeveling dat patiënten onmiddellijk medisch advies moeten inwinnen als symptomen van stemmingswisselingen optreden.

Melden van bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van geneesmiddelen vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van geneesmiddelen voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht de bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

Met vriendelijke groet,

Namens de vergunninghouders,

Accord Healthcare B.V. Electronically signed by: Caroline Steensels Reason: Approved Date: Sep 8, 2025 12:33:52 GMT+2  Caroline Steensels Local safety officer Accord Healthcare BV	Amarox Pharma B.V. Electronically signed by: Angad Mathews Reason: Approved Date: Sep 8, 2025 14:41:46 GMT+2  Angad Mathews EU QPPV	Aristo Pharma GmbH Electronically signed by: U.Wegmarshaus Reason: Approved Date: Sep 8, 2025 14:01:34 GMT+2  Ulrike Wegmarshaus Deputy QPPV
Aurobindo Pharma B.V. Electronically signed by: Eliane Alebrechts-Swieringa Reason: Approved Date: Sep 5, 2025 16:34:51 GMT+2  b.a. Joyce van Hengstum Manager PV RA & Artwork/ RPP	GlaxoSmithKline B.V. Electronically signed by: Kim Evers-Birkenkamp Reason: Approved Date: Sep 8, 2025 14:03:35 GMT+2  b.a. Danielle Zandbergen-van den Boogaard Medical Director NL	Medical Valley Invest AB Electronically signed by: Iván Arias Reason: Approved Date: Sep 8, 2025 11:13:21 GMT+2  Iván Arias García PV Associate Director, EU & UK QPPV CHEMO & XIROMED EU
N.V. Organon Electronically signed by: Marie Brinon Reason: Approved Date: Sep 5, 2025 16:32:58 GMT+2  b.a. Isabelle Rooseleer Verantwoordelijke geneesmiddelenbewaking	Sandoz B.V. Electronically signed by: Afaf Ulad Said Reason: Approved Date: Sep 8, 2025 10:18:44 GMT+2  Afaf Ulad Said Patient Safety Manager	Strides Pharma (Cyprus) Limited Electronically signed by: Mikolaj Cwik Reason: Approved Date: Sep 8, 2025 14:14:19 GMT+2  Mikolaj Cwik EU QPPV
Teva B.V./Teva Nederland B.V. Electronically signed by: Valerie van Kruijsen Reason: Approved Date: Sep 5, 2025 16:49:56 GMT+2  b.a. Ana Petrak Director Pharmacovigilance-NL LSO	Viatrix Limited Digitally signed by Let Stet Date: 2025.09.08 15:44:28 +02'00' Electronically signed by: Let Stet Reason: Approved Date: Sep 8, 2025 15:52:44 GMT+2 Let Stet Head Pharmacovigilance, ASR	

NB: Deze DHPC is verstuurd aan de volgende zorgverleners: dermatologen, psychiaters, huisartsen, openbare en ziekenhuisapothekers en genoemde zorgverleners in opleiding.

Overzicht DHPC's

[Nieuws over veiligheid van medicijnen | College ter Beoordeling van Geneesmiddelen](#)

Contactinformatie

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot finasteride en/of dutasteride, kunt u contact opnemen met de betrokken vergunninghouders (zie bijlage 1).

Bijlage 1 – Contactinformatie

Specialiteit	Houders	General contact details
Finasteride Accord 1 mg filmomhulde tabletten (RVG 100577) Finasteride Accord 5 mg Filmomhulde Tabletten (RVG 100578) Dutasteride Accord 0,5 mg zachte capsules (RVG 116139)	Accord Healthcare B.V.	e-mail: RANL@accord-healthcare.com Tel: +31 (0)30 850 6014
Finasteride AmaroX 5 mg filmomhulde tabletten (RVG 123614)	Amarox Pharma B.V.	e-mail: safety@amaroxpharma.com Tel: +31 85 050 98 01
Finasteride Aristo 5 mg Filmomhulde tabletten (RVG 129166)	Aristo Pharma GmbH	e-mail: info@aristo-pharma.de
Finasteride Aurobindo 1 mg, filmomhulde tabletten (RVG 117861) Finasteride Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten (RVG 35032) Dutasteride Aurobindo 0,5 mg, zachte capsules (RVG 119311) Dutasteride/Tamsulosinehydrochloride Aurobindo 0,5 mg/0,4 mg, harde capsules (RVG 123117)	Aurobindo Pharma B.V.	Adres: Baarnsche Dijk 1, 3741 LN, Baarn e-mail: PharmacovigilanceBNL@Aurobindo.com Tel: 035 542 9933
Avodart 0,5 mg zachte capsules (RVG 28317) Combodart 0,5 mg/0,4 mg, harde capsules (RVG 104130)	GlaxoSmithKline B.V.	Adres: GlaxoSmithKline B.V. Van Asch van Wijckstraat 55H 3811 LP Amersfoort e-mail: NL.MedischeVraag@gsk.com Tel: 033-2081100
Dutasteride Xiromed 0,5 mg zachte capsules (RVG 117221) Dutasteride/Tamsulosine HCl Xiromed 0,5 mg/0,4 mg, harde capsules (RVG 123100)	Medical Valley Invest AB	e-mail: safety@medicalvalley.se
Proscar 5 mg filmomhulde tabletten (RVG 15482) Propecia 1 mg filmomhulde tabletten (RVG 27397)	N.V. Organon	e-mail: dpoc.benelux@organon.com Tel: 00800-66 55 01 23 of +32 2 241 81 00
Dutasteride Sandoz 0,5 mg zachte capsules (RVG 117492) Dutasteride/Tamsulosine HCl Sandoz 0,5 mg/0,4 mg, harde capsules (RVG 126172)	Sandoz B.V.	e-mail: mi.netherlands@sandoz.com
Dutasteride Strides 0,5 mg zachte capsules (RVG 116317)	Strides Pharma (Cyprus) Limited	e-mail: drugsafety@strides.com
Dutasteride Teva 0,5 mg, zachte capsules (RVG 113598) Finasteride Teva 1 mg filmomhulde tabletten (RVG 108369) Finasteride Teva 5 mg, filmomhulde tabletten (RVG 102248) Dutasteride/Tamsulosinehydrochloride Teva 0,5 mg/0,4 mg, harde capsules (RVG 123561/RVG 123562)	Teva B.V./ Teva Nederland B.V.	Adres: Swensweg 5, 2031 GA, Haarlem e-mail: customerservice@teva.nl Tel: 0800 – 0228400
Finasteride Viatris 1 mg, filmomhulde tabletten (RVG 101374) Dutasteride/Tamsulosine HCl Viatris 0,5 mg/0,4 mg, harde capsules (RVG 123106)	Viatris Limited	e-mail: medical.nl@viatris.com Tel: +31 (0)20 426 33 00