

ПРИЛОЖЕНИЕ III
Изменения на съответните точки от кратките характеристики на
продукта и листовките

Забележка:

Тези изменения на съответните точки от кратката характеристика на продукта и листовката са резултатът от арбитражна процедура.

Информацията за продукта може впоследствие да бъде актуализирана от компетентните органи на държавите членки, след съответно съгласуване с референтната държава членка, както е необходимо, в съответствие с процедурите описани в Раздел 4 от Глава III на Директива 2001/83/ЕС

[текстът по-долу следва да бъде включен в съответните точки]

Кратка характеристика на продукта **Точка 4.1 "Терапевтични показания"**

Заместителна терапия с тестостерон за хипогонадизъм при мъже, при които дефицитът на тестостерон е потвърден от клинични признаци и биохимични тестове.

[...]

Точка 4.4 "Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба"

[...]

При пациенти, страдащи от тежка сърдечна, чернодробна или бъбречна недостатъчност или исхемична болест на сърцето, лечението с тестостерон може да причини тежки усложнения, характеризиращи се с едем, със или без застойна сърдечна недостатъчност. В такъв случай, лечението трябва незабавно да се спре.

Тестостеронът може да причини повишение на кръвното налягане и <име на продукта> трябва да се използва с внимание при мъже с хипертония.

Нивата на тестостерон трябва да се наблюдават на изходно ниво и на редовни интервали по време на лечението. Лекарите трябва да коригират дозата индивидуално, за да се осигури поддържане на нормални нива на тестостерон.

При пациенти, получаващи дългосрочна терапия с андрогени, редовно трябва да се наблюдават и следните лабораторни показатели: хемоглобин и хематокрит, чернодробни функционални показатели и липиден профил.

Има ограничени данни за безопасността и ефикасността от употребата на <име на продукта> при пациенти на възраст над 65 години. Към момента няма консенсус относно референтни стойности на тестостерон, специфични за дадена възраст. Въпреки това, трябва да се вземе предвид, че от физиологична гледна точка серумните нива на тестостерон намаляват с напредването на възрастта.

[...]

Точка 4.8 Нежелани лекарствени реакции

[...]

Чести са повишен хематокрит, повишен брой на червени кръвни клетки, повишен хемоглобин.

[...]

Листовка

[...]

1. Какво представлява <име на продукта> и за какво се използва

<Име на продукта> се използва при възрастни мъже за заместителна терапия с тестостерон за лечение на различни здравословни проблеми, причинени от липсата на тестостерон (хипогонадизъм при мъже). Това трябва да се потвърди от две отделни измервания на тестостерон в кръвта, както и от наличието на клинични симптоми като:

импотентност

безплодие

слабо сексуално желание

уморяемост

депресивно настроение

загуба на костна маса, причинена от ниски хормонални нива

[...]

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете <име на продукта>

[...]

Ако страдате от тежко сърдечно, чернодробно или бъбречно заболяване, лечението с <име на продукта> може да причини тежки усложнения под формата на задържане на вода в организма, понякога придружено от (застойна) сърдечна недостатъчност.

Лекарят Ви трябва да прави следните кръвни изследвания преди и по време на лечението: изследване на ниво на тестостерон, пълна кръвна картина.

Кажете на Вашия лекар, ако имате високо кръвно налягане или ако сте на лечение за високо кръвно налягане, тъй като тестостеронът може да причини повишение на кръвното налягане.

[...]

4. Възможни нежелани реакции

Чести: Повишение на броя на червените кръвни клетки, хематокрита (процентът на червените кръвни клетки в кръвта) и хемоглобина (компонентът на червените кръвни клетки, който пренася кислород), което се установява чрез периодични кръвни изследвания.

[...]