

Příloha III

Změny v příslušných bodech informací o přípravku

Poznámka:

Tyto změny v příslušných bodech souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace jsou výsledkem referralu.

Informace o přípravku mohou být v souladu s postupy uvedenými v kapitole 4 hlavy III směrnice 2001/83/ES následně doplněny příslušnými úřady členských států, případně ve spolupráci s referenčním členským státem.

Změny v příslušných bodech informací o přípravku

[U všech přípravků uvedených v příloze I se stávající informace o přípravku změň tak, aby odrážely dohodnuté znění, jak je uvedeno níže]

A. Léčivé přípravky obsahující finasterid 1 mg, k perorálnímu podání

1.1. SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Změny nálady a deprese

[Následující upozornění má být přidáno za stávající upozornění o změnách nálady]

U některých pacientů byla hlášena sexuální dysfunkce, která může přispět ke změnám nálady, včetně sebevražedných myšlenek. Pacienti mají být informováni, aby vyhledali lékařskou pomoc v případě, že se u nich objeví sexuální dysfunkce. Je třeba zvážit ukončení léčby (viz bod 4.8).

Karta pacienta připomínající výše uvedené je součástí balení {Název přípravku}.

4.8 Nežádoucí účinky

[Následující nežádoucí účinky mají být přidány do třídy orgánových systémů (SOC) Psychiatrické poruchy s frekvencí není známo]

Není známo: Sebevražedné myšlenky

1.2. OZNAČENÍ NA OBALU: KARTA PACIENTA

[Karta pacienta má být umístěna uvnitř vnějšího obalu s následujícím textem]

{Název přípravku} může způsobit nežádoucí účinky včetně depresivní nálady, deprese nebo sebevražedných myšlenek. Pokud zaznamenáte jakékoli změny nálady, přestaňte finasterid užívat a poraďte se co nejdříve se svým lékařem.

U některých pacientů může porucha sexuálních funkcí přispět ke změnám nálady, včetně sebevražedných myšlenek. Pokud zaznamenáte příznaky poruchy sexuálních funkcí, poraďte se se svým lékařem.

1.3. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek {Název přípravku} užívat

Změny nálady a deprese

[Následující text má být vložen za stávající text o změnách nálady]

U některých pacientů byla hlášena porucha sexuálních funkcí, která může přispět ke změnám nálady, včetně sebevražedných myšlenek. Pokud zaznamenáte příznaky poruchy sexuálních funkcí, poraďte se se svým lékařem. Lékař může zvážit ukončení léčby (více informací o těchto nežádoucích účincích naleznete v bodě 4 níže).

Karta pacienta připomínající výše uvedené je součástí balení {Název přípravku}.

4. Možné nežádoucí účinky

[Následující nežádoucí účinky mají být přidány pod následující pokyny s frekvencí uvedenou níže]

Přestaňte užívat přípravek {Název přípravku} a poraďte se se svým lékařem, pokud se u Vás vyskytnou:

- Sebevražedné myšlenky

Frekvence není známo:

Sebevražedné myšlenky

B. Léčivé přípravky obsahující finasterid 5 mg, k perorálnímu podání

1.4. SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

4.8 Nežádoucí účinky

[Následující nežádoucí účinky mají být přidány do třídy orgánových systémů (SOC) Psychiatrické poruchy s frekvencí není známo]

SOC Psychiatrické poruchy

Není známo: Sebevražedné myšlenky

1.5. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

4. Možné nežádoucí účinky

[Následující nežádoucí účinky mají být přidány s frekvencí uvedenou níže]

Frekvence není známo:

Sebevražedné myšlenky

C. Léčivé přípravky obsahující dutasterid, k perorálnímu podání

1.6. SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

[Má být doplněno následující upozornění]

Změny nálady a deprese

U pacientů léčených jiným perorálním inhibítor 5-alfa reduktázy byly hlášeny změny nálady včetně depresivní nálady, deprese a méně často sebevražedných myšlenek. Pacienti mají být poučeni, aby v případě výskytu některého z těchto příznaků vyhledali lékařskou pomoc.

1.7. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek {Název přípravku} užívat

[Má být doplněno následující upozornění]

Změny nálady a deprese

U pacientů užívajících perorálně jiný lék ze stejné terapeutické skupiny (inhibitor 5-alfa reduktázy) byly hlášeny případy depresivní nálady, deprese a méně často sebevražedných myšlenek. Pokud se u Vás objeví některý z těchto příznaků, poradte se co nejdříve se svým lékařem.