

Příloha III

Úpravy příslušných bodů souhrnu údajů o přípravku a příbalových informací

Poznámka:

Tyto úpravy příslušných bodů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace jsou výsledkem referral procedury.

Informace o přípravku může být následně aktualizována kompetentními úřady členské země, ve spolupráci s referenčním členským státem, v souladu s postupy stanovenými v Kapitole 4 nadpisu III směrnice 2001/83/EC.

[následující text by měl být vložen do příslušných bodů]

Souhrn údajů o přípravku

Bod 4.1 „Terapeutické indikace“

Substituční léčba testosteronem u mužského hypogonadismu, pokud byl deficit testosteronu potvrzen klinickými příznaky a biochemickými vyšetřeními.

[...]

Bod 4.4 „Zvláštní upozornění a opatření pro použití“

[...]

U pacientů se závažnou srdeční, hepatální nebo renální insuficiencí nebo s ischemickou chorobou srdeční může léčba testosteronem způsobit závažné komplikace charakterizované edémem s městnavým srdečním selháním nebo bez něj. V takovém případě musí být léčba ihned ukončena.

Testosteron může způsobit zvýšení krevního tlaku a <název přípravku> by se měl u mužů s hypertenzí používat s opatrností.

Hladina testosteronu by měla být monitorována na počátku léčby a v pravidelných intervalech během léčby. Lékaři by měli upravit dávku individuálně tak, aby bylo zajištěno udržení eugonadálních hladin testosteronu.

U pacientů na dlouhodobé androgenní léčbě by měly být také pravidelně sledovány následující laboratorní parametry: hemoglobin a hematokrit, jaterní funkce a lipidový profil.

Zkušenosti s bezpečností a účinností použití <název přípravku> u pacientů ve věku nad 65 let jsou omezené. V současné době není žádný konsenzus ohledně referenčních hodnot testosteronu specifických pro věk. Je však třeba zvážit, že fyziologické hladiny testosteronu v séru se s věkem snižují.

[...]

Bod 4.8 Nežádoucí účinky

[...]

Zvýšený hematokrit, zvýšený počet červených krvinek, zvýšený hemoglobin.
Frekvence časté.

[...]

Příbalová informace

[...]

1. Co je přípravek <název přípravku> a k čemu se používá

<název přípravku> se používá u dospělých mužů jako náhrada testosteronu pro léčbu různých zdravotních problémů způsobených nedostatkem testosteronu (mužský hypogonadismus). To je třeba potvrdit dvěma samostatnými měřeními hladiny testosteronu v krvi a přítomností klinických příznaků, jako je např.:

impotence,

neplodnost,

snížená sexuální apetence,

únava,

depresivní nálada,

úbytek kosti způsobený nízkými hladinami hormonu.

[...]

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete <název přípravku> užívat

[...]

Pokud máte závažné onemocnění srdce, jater nebo ledvin, může léčba <název přípravku> způsobit závažné komplikace projevující se jako zadržení vody v těle, které je někdy doprovázeno (městnavým) srdečním selháním.

Váš lékař by měl provádět následující vyšetření krve před a během léčby: hladina testosteronu v krvi, kompletní krevní obraz.

Informujte svého lékaře, pokud máte vysoký krevní tlak, nebo se léčíte pro vysoký krevní tlak, protože testosteron může způsobit zvýšení krevního tlaku.

[...]

4. Možné nežádoucí účinky

Frekvence časté: Zvýšený počet červených krvinek, zvýšený hematokrit (procento červených krvinek v krvi) a hemoglobin (složka červených krvinek, která přenáší kyslík), zjištěné při pravidelných vyšetřeních krve.

[...]