

Bilag III

Ændringer af relevante punkter i produktinformationen

Bemærk:

Disse ændringer af relevante punkter i produktresuméet, etiketteringen og indlægssedlen er resultatet af henvisningsproceduren.

Produktinformationen kan efterfølgende blive ajourført af kompetente myndigheder i medlemslandet, i samarbejde med referencemedlemslandet, alt efter hvad der er relevant, i overensstemmelse med de procedurer, der er fastlagt i kapitel 4 af Titel III i direktiv 2001/83/EF.

Ændringer af relevante punkter i produktinformationen

[For alle præparater i Bilag I skal den eksisterende produktinformation ændres, så den afspejler den godkendte ordlyd som angivet nedenfor]

A. Lægemidler indeholdende finasterid 1 mg, til oral anvendelse

PRODUKTRESUMÉ

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Humørsvingninger og depression

[Der skal tilføjes en advarsel efter den eksisterende advarsel om humørsvingninger som følger]

Seksuel dysfunktion, der kan bidrage til humørsvingninger, herunder selvmordstanker, er blevet rapporteret hos nogle patienter. Patienter bør rådes til at søge lægehjælp, hvis de oplever seksuel dysfunktion. Det bør overvejes at seponere behandlingen (se pkt. 4.8).

Et patientkort, der minder om ovenstående, leveres sammen med pakningen med {Særnavn}.

4.8 Bivirkninger

[Den/de følgende bivirkning(er) skal tilføjes under systemorganklassen (SOC) Psykiske forstyrrelser med hyppigheden ikke kendt]

Ikke kendt: Selvmordstanker

ETIKETTERING: PATIENTKORT

[Patientkortet skal indsættes i den ydre pakning med følgende tekst]

{Særnavn} kan forårsage bivirkninger, herunder nedtrykthed, depression eller selvmordstanker. Hvis du oplever humørsvingninger, skal du holde op med at tage finasterid og kontakte lægen for yderligere rådgivning så hurtigt som muligt.

Hos nogle patienter kan nedsat seksuel funktion bidrage til humørsvingninger, herunder selvmordstanker. Hvis du oplever symptomer på nedsat seksuel funktion, skal du kontakte din læge for yderligere rådgivning.

INDLÆGSSEDDEL

2. Det skal du vide, før du begynder at tage {Særnavn}

Humørsvingninger og depression

[Der skal indsættes følgende tekst efter den eksisterende tekst om humørsvingninger som følger]

Nedsat seksuel funktion, der kan bidrage til humørsvingninger, herunder selvmordstanker, er blevet indberettet hos nogle patienter. Hvis du oplever symptomer på nedsat seksuel funktion, skal du kontakte din læge for yderligere rådgivning. Din læge kan overveje at stoppe behandlingen (se punkt 4 nedenunder for flere oplysninger om disse bivirkninger).

Et patientkort, der minder om ovenstående, leveres sammen med pakningen med {Særnavn}.

4. Bivirkninger

[Den/de følgende bivirkning(er) skal tilføjes under følgende anvisning samt under hyppigheden nævnt nedenfor]

Hold op med at tage {Særnavn} og kontakt straks lægen, hvis du oplever:

- Selvmordstanker

Hyppighed ikke kendt:

Selvmordstanker

B. Lægemidler indeholdende finasterid 5 mg, til oral anvendelse

PRODUKTRESUMÉ

4.8 Bivirkninger

[Den/de følgende bivirkning(er) skal tilføjes under systemorganklassen Psykiske forstyrrelser med hyppigheden ikke kendt]

Systemorganklasse Psykiske forstyrrelser

Ikke kendt: Selvmordstanker

INDLÆGSSEDDEL

4. Bivirkninger

[Den/de følgende bivirkning(er) skal tilføjes under hyppigheden nævnt nedenfor]

Hyppighed ikke kendt:

Selvmordstanker

C. Lægemidler indeholdende dutasterid, til oral anvendelse

PRODUKTRESUMÉ

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

[Følgende advarsel skal tilføjes som følger]

Humørsvingninger og depression

Humørsvingninger, herunder nedtrykthed, depression og mindre hyppigt selvmordstanker, er blevet rapporteret hos patienter behandlet med andre orale 5-alfa-reduktasehæmmere. Patienterne skal rådgives til at søge lægehjælp, hvis de oplever nogen af disse symptomer.

INDLÆGSSEDDEL

2. Det skal du vide, før du begynder at tage {Særnavn}

[Følgende advarsel skal tilføjes som følger]

Humørsvingninger og depression

Humørsvingninger, depression og mindre hyppigt selvmordstanker, er blevet rapporteret hos patienter, der tog andre lægemidler fra samme terapeutiske klasse (5-alfa-reduktasehæmmer) via munden. Hvis du oplever nogen af disse symptomer, skal du kontakte lægen for yderligere rådgivning så hurtigt som muligt.