

Bilag III

Ændringer til de relevante afsnit i produktresuméet og indlægssedlen

Bemærk:

Følgende ændringer til de relevante afsnit i produktresuméet og indlægssedlen er resultatet af referralproceduren.

Produktinformationen kan efterfølgende opdateres af de relevante myndigheder i medlemsstaterne i samråd med referencemedlemsstaten og i henhold til procedurerne i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EC, kapitel 4, afsnit III.

[nedenstående passager skal indsættes i de relevante afsnit]

Produktresumé

Pkt. 4.1 "Terapeutiske indikationer"

Substitutionsbehandling ved mandlig hypogonadisme, hvor testosteronmangel er bekræftet af kliniske symptomer og ved laboratorieanalyser).

[...]

Pkt. 4.4 "Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen"

[...]

Hos patienter, der lider af alvorlig hjerte-, lever- eller nyreinsufficiens eller iskæmisk hjertesygdom, kan behandling med testosteron forårsage svære komplikationer i form af ødem med eller uden kongestivt hjertesvigt. I sådanne tilfælde skal behandlingen seponeres øjeblikkeligt.

Testosteron kan medføre en stigning i blodtrykket, og <produktnavn> skal anvendes med forsigtighed til mænd med hypertension.

Testosteronniveauet skal kontrolleres ved *baseline* og med regelmæssige mellemrum under behandlingen. Lægen skal justere doseringen individuelt for at sikre opretholdelse af eugonadt testosteronniveau.

Hos patienter, der får langvarig androgenbehandling, skal følgende laboratorieparametre også monitoreres regelmæssigt: hæmoglobin og hæmatokrit, leverfunktionsprøver og lipidprofil.

Der er begrænset erfaring med <produktnavn>'s sikkerhed og virkning hos mænd over 65 år. Der er aktuelt ingen konsensus vedrørende aldersspecifikke referenceværdier for testosteron. Imidlertid skal der tages hensyn til, at det fysiologiske testosteronniveau falder med alderen.

[...]

Pkt. 4.8 Bivirkninger

[...]

Forhøjet hæmatokrit, øget antal røde blodlegemer, forhøjet hæmoglobin
Hyppighed almindelig.

[...]

Indlægsseddel

[...]

1. Virkning og anvendelse

<Produktnavn> anvendes til voksne mænd som erstatning for det testosteron, som kroppen ikke selv producerer, for at behandle forskellige helbредstilstande, der skyldes mangel på testosteron (hypogonadisme). Disse tilstande skal bekræftes ved to forskellige målinger af testosteron i blodet og af symptomer på tilstandene, som omfatter:

impotens

sterilitet

lav kønsdrift

træthed

depression

knogletab på grund af lave hormonniveauer

[...]

2. Det skal du vide, før du begynder at tage <produktnavn>

[...]

Hvis du lider af alvorlig hjerte-, lever- eller nyresygdom, kan behandling med <produktnavn> give alvorlige komplikationer i form af væskeophobning i kroppen, nogle gange med (kongestivt) hjertesvigt.

Din læge skal tage følgende blodprøver før og under behandlingen: koncentrationen af testosteron i blodet og komplet blodbillede.

Fortæl det til lægen, hvis du har højt blodtryk, eller hvis du er i behandling for højt blodtryk, da testosteron kan medføre en stigning i blodtrykket.

[...]

4. Bivirkninger

Hyppighed almindelig: øget antal røde blodlegemer, forhøjet hæmatokrit (procentdelen af røde blodlegemer i blodet) og forhøjet hæmoglobin (det stof i de røde blodlegemer, som transporterer ilt), der konstateres ved regelmæssige blodprøver.

[...]