

Anhang III

Änderungen der relevanten Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und der Packungsbeilagen

Hinweis:

Diese Änderungen der relevanten Abschnitte der Merkmale des Arzneimittels und der Packungsbeilage sind das Ergebnis des Referrals.

Die Produktinformation wird dementsprechend anschließend von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und in Zusammenarbeit mit dem Referenzmitgliedstaat für die gemäß Kapitel 4 von Titel III der Richtlinie 2001/83/EG zugelassenen Arzneimittel aktualisiert werden.

[Der nachstehende Wortlaut ist in die relevanten Abschnitte einzufügen]

•
Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Abschnitt 4.1 „Anwendungsgebiete“

Testosteronersatztherapie bei männlichem Hypogonadismus, wenn der Testosteronmangel klinisch und labormedizinisch bestätigt wurde.

[...]

Abschnitt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“

[...]

Bei Patienten, die an einer schweren Herz-, Leber- oder Niereninsuffizienz oder einer ischämischen Herzerkrankung leiden, kann die Therapie mit Testosteron ernsthafte Komplikationen verursachen, charakterisiert durch Ödeme, die mit oder ohne kongestive/r Herzinsuffizienz einhergehen können. In diesem Fall muss die Therapie sofort abgebrochen werden.

Testosteron kann einen Anstieg des Blutdrucks bewirken, <Produktname> sollte daher bei Männern mit arterieller Hypertonie mit Vorsicht angewandt werden.

Die Testosteron-Serumspiegel sind vor Beginn und während der Therapie regelmäßig zu bestimmen. Der Arzt sollte die Dosis auf den einzelnen Patienten individuell anpassen, um die Aufrechterhaltung eugonadaler Testosteron-Serumspiegel sicherzustellen.

Bei Patienten unter Androgen-Langzeittherapie sollen auch die folgenden Laborparameter regelmäßig überprüft werden: Hämoglobin, Hämatokrit, Leberfunktionstests und Lipidprofil.

Es liegen nur wenige Erfahrungen zur Sicherheit und Wirksamkeit mit der Anwendung von <Produktname> bei Patienten über 65 Jahren vor. Gegenwärtig gibt es keinen Konsens über altersspezifische Testosteron-Referenzwerte. Es sollte jedoch berücksichtigt werden, dass die Testosteron-Serumspiegel physiologisch mit zunehmendem Alter absinken.

[...]

Abschnitt 4.8 Nebenwirkungen

[...]

Anstieg des Hämatokrit, Anstieg der Erythrozyten, Anstieg des Hämoglobins
Häufigkeit „häufig“.

[...]

Packungsbeilage

[...]

1. Was ist <Produktname> und wofür wird es angewendet?

<Produktname> wird bei erwachsenen Männern zur Testosteronersatztherapie angewendet, um verschiedene gesundheitliche Beschwerden zu behandeln, die durch einen Mangel an Testosteron (männlicher Hypogonadismus) verursacht werden. Dieser Mangel an Testosteron muss durch zwei voneinander unabhängige Bestimmungen der Testosteronkonzentrationen im Blut bestätigt werden. Außerdem sollten bestimmte klinische Anzeichen vorhanden sein, u.a.:

Störungen der Sexualfunktion (Impotenz)

Sterilität (Infertilität)

Abnahme des Geschlechtstriebes

Müdigkeit

depressive Verstimmungen

Verlust von Knochensubstanz aufgrund der niedrigen Hormonkonzentration

[...]

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von <Produktname> beachten?

[...]

Wenn Sie an einer schweren Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung leiden, kann die Behandlung mit <Produktname> ernsthafte Komplikationen durch das Auftreten von Wassereinlagerung in Ihrem Körper verursachen, die manchmal mit einem Rückstau des Blutes, (kongestive) Herzinsuffizienz, einhergehen kann.

Folgende Blutuntersuchungen sollte Ihr Arzt vor und während der Behandlung durchführen:
Testosteronkonzentration im Blut, vollständiges Blutbild.
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie hohen Blutdruck (Bluthochdruck) haben oder wenn Sie wegen Bluthochdruck behandelt werden, da Testosteron zu einem Anstieg des Blutdrucks führen kann.

[...]

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Häufigkeit „häufig“: Vermehrung der roten Blutkörperchen, Anstieg des Hämatokrit (prozentualer Anteil der roten Blutkörperchen im Blut) und Anstieg des Hämoglobinwertes im Blut (der Bestandteil der roten Blutkörperchen, der den Sauerstoff transportiert), die bei regelmäßigen Blutuntersuchungen festgestellt werden.

[...]