

Παράρτημα ΙΙΙ

Τροποποιήσεις στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών προϊόντος

Σημείωση:

Οι τροποποιήσεις αυτές στις αντίστοιχες παραγράφους της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών χρήσης είναι η έκβαση της διαδικασίας διαιτησίας.

Οι πληροφορίες του προϊόντος ενδέχεται να επικαιροποιηθούν ακολούθως από τις αρμόδιες αρχές του Κράτους Μέλους, σε συνεργασία με το Κράτος Μέλος Αναφοράς, κατά περίπτωση, σύμφωνα με τις διαδικασίες που ορίζονται στο Κεφάλαιο 4 του Τίτλου ΙΙΙ της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Τροποποιήσεις στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών προϊόντος

[Για όλα τα προϊόντα στο Παράρτημα I, οι υπάρχουσες πληροφορίες προϊόντος θα τροποποιηθούν για να αντιπροσωπεύουν τη συμφωνηθείσα διατύπωση που παρέχεται παρακάτω]

A. Φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν φιναστερίδη 1 mg, για από του στόματος χρήση

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Μεταβολές της διάθεσης και κατάθλιψη

[Μια προειδοποίηση θα πρέπει να προστεθεί μετά την υπάρχουσα προειδοποίηση για τις μεταβολές της διάθεσης όπως]

Σεξουαλική δυσλειτουργία που μπορεί να συμβάλει σε μεταβολές της διάθεσης, συμπεριλαμβανομένου του αυτοκτονικού ιδεασμού έχει αναφερθεί σε μερικούς ασθενείς. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται ώστε να ζητούν ιατρική συμβουλή σε περίπτωση που εμφανίσουν σεξουαλική δυσλειτουργία. Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας (βλέπε παράγραφο 4.8).

Μια κάρτα ασθενούς που υπενθυμίζει τα παραπάνω παρέχεται με τη συσκευασία του {Επινοηθείσα ονομασία}.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

[Η/Οι ακόλουθη/ες ανεπιθύμητη/ες ενέργεια/ες θα πρέπει να προστεθεί/ούν στην Κατηγορία Οργανικό Σύστημα (SOC) Ψυχιατρικές διαταραχές με συχνότητα μη γνωστή]

Μη γνωστής συχνότητας: Αυτοκτονικός ιδεασμός

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ: ΚΑΡΤΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

[Η κάρτα ασθενούς θα πρέπει να τοποθετείται εντός της εξωτερικής συσκευασίας με το ακόλουθο κείμενο]

Το {Επινοηθείσα ονομασία} μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως καταθλιπτική διάθεση, κατάθλιψη ή αυτοκτονικές σκέψεις. Εάν αντιμετωπίσετε οποιοσδήποτε μεταβολές της διάθεσης, σταματήστε να παίρνετε φιναστερίδη και επικοινωνήστε με το γιατρό σας για περαιτέρω ιατρική συμβουλή το συντομότερο δυνατό.

Σε ορισμένους ασθενείς, η μειωμένη σεξουαλική λειτουργία μπορεί να συμβάλει σε μεταβολές της διάθεσης, συμπεριλαμβανομένων αυτοκτονικών σκέψεων. Εάν εμφανίσετε συμπτώματα μειωμένης σεξουαλικής λειτουργίας, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας για περαιτέρω ιατρική συμβουλή.

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το {Επινοηθείσα ονομασία}

Μεταβολές της διάθεσης και κατάθλιψη

[Το ακόλουθο κείμενο θα πρέπει να εισαχθεί μετά το υπάρχον κείμενο για τις μεταβολές της διάθεσης όπως ακολουθεί]

Μειωμένη σεξουαλική λειτουργία που μπορεί να συμβάλει σε μεταβολές της διάθεσης, συμπεριλαμβανομένων των αυτοκτονικών σκέψεων έχει αναφερθεί σε ορισμένους ασθενείς. Εάν εμφανίσετε συμπτώματα μειωμένης σεξουαλικής λειτουργίας, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας για περαιτέρω ιατρική συμβουλή. Ο γιατρός σας μπορεί να εξετάσει το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας (βλέπε παράγραφο 4 παρακάτω για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες).

Μια κάρτα ασθενούς που υπενθυμίζει τα παραπάνω παρέχεται με τη συσκευασία του {Επινοηθείσα ονομασία}.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

[Η/Οι ακόλουθη/ες ανεπιθύμητη/ες ενέργεια/εις θα πρέπει να προστεθεί/ούν στις ακόλουθες οδηγίες καθώς και στη συχνότητα που αναφέρεται παρακάτω]

Σταματήστε να παίρνετε το {Επινοηθείσα ονομασία} και ενημερώστε το γιατρό σας εάν εμφανίσετε:

- Αυτοκτονικές σκέψεις

Συχνότητα μη γνωστή:

Αυτοκτονικές σκέψεις

B. Φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν φιναστερίδη 5 mg, για από του στόματος χρήση

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

[Η/Οι ακόλουθη/ες ανεπιθύμητη/ες ενέργεια/εις θα πρέπει να προστεθεί/ούν στην Κατηγορία Οργανικό Σύστημα (SOC) Ψυχιατρικές διαταραχές με συχνότητα μη γνωστής]

SOC Ψυχιατρικές διαταραχές

Μη γνωστής συχνότητας: Αυτοκτονικός ιδεασμός

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

[Η/Οι ακόλουθη/ες ανεπιθύμητη/ες ενέργεια/εις θα πρέπει να προστεθεί/ούν κάτω από τη συχνότητα που αναφέρεται παρακάτω]

Συχνότητα μη γνωστή:

Αυτοκτονικές σκέψεις

C. Φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν δουταστερίδη, για από του στόματος χρήση

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

[Η ακόλουθη προειδοποίηση θα πρέπει να προστεθεί όπως ακολουθεί]

Μεταβολές της διάθεσης και κατάθλιψη

Μεταβολές της διάθεσης, συμπεριλαμβανομένης της καταθλιπτικής διάθεσης, της κατάθλιψης και, λιγότερο συχνά, του αυτοκτονικού ιδεασμού, έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με

έναν άλλο από του στόματος αναστολέα της 5-άλφα αναγωγάσης. Οι ασθενείς θα πρέπει να καθοδηγούνται ώστε να ζητήσουν ιατρική συμβουλή εάν εμφανίσουν οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα.

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το {Επινοηθείσα ονομασία}

[Η ακόλουθη προειδοποίηση θα πρέπει να προστεθεί όπως ακολουθεί]

Αλλαγές διάθεσης και κατάθλιψη

Καταθλιπτική διάθεση, κατάθλιψη και, λιγότερο συχνά, αυτοκτονικές σκέψεις έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν από το στόμα άλλο φάρμακο από την ίδια θεραπευτική κατηγορία (αναστολέας της 5-άλφα αναγωγάσης). Εάν εμφανιστεί οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας για περαιτέρω ιατρική συμβουλή το συντομότερο δυνατό.