

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

Τροποποιήσεις στις σχετικές παραγράφους της περίληψης χαρακτηριστικών προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης

Σημείωση:

Οι παρούσες τροποποιήσεις στις αντίστοιχες παραγράφους της Περίληψης Χαρακτηριστικών Προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης είναι το αποτέλεσμα της διαδικασίας διαιτησίας.

Οι πληροφορίες του προϊόντος μπορεί να ενημερώνονται μεταγενέστερα από τις Αρμόδιες Αρχές στο Κράτος Μέλος σε συνεργασία με το Κράτος Μέλος Αναφοράς όπως προβλέπεται, σύμφωνα με τις διαδικασίες που αναφέρονται στο Κεφάλαιο 4

[η παρακάτω διατύπωση θα πρέπει να συμπεριληφθεί στις σχετικές ενότητες]

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

Παράγραφος 4.1 «Θεραπευτικές ενδείξεις»

Θεραπεία με υποκατάσταση τεστοστερόνης για ανδρικό υπογοναδισμό, όταν έχει επιβεβαιωθεί ανεπάρκεια τεστοστερόνης μέσω κλινικών χαρακτηριστικών και βιοχημικών εξετάσεων.

[...]

Παράγραφος 4.4 «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»

[...]

Σε ασθενείς που πάσχουν από σοβαρή καρδιακή, ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια ή ισχαιμική καρδιακή νόσο, η θεραπεία με τεστοστερόνη μπορεί να προκαλέσει σοβαρές επιπλοκές που χαρακτηρίζονται από οίδημα με ή χωρίς συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια. Σε τέτοια περίπτωση, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί αμέσως.

Η τεστοστερόνη ενδέχεται να προκαλέσει αύξηση της αρτηριακής πίεσης και το <ονομασία προϊόντος> θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε άνδρες με υπέρταση.

Το επίπεδο τεστοστερόνης θα πρέπει να παρακολουθείται κατά την έναρξη και σε τακτά χρονικά διαστήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Οι κλινικοί ιατροί θα πρέπει να προσαρμόζουν τη δοσολογία σε ατομική βάση προκειμένου να διασφαλίζουν τη διατήρηση ευγοναδικών επιπέδων τεστοστερόνης.

Σε ασθενείς που λαμβάνουν μακροχρόνια θεραπεία με ανδρογόνα, οι ακόλουθες εργαστηριακές παράμετροι θα πρέπει επίσης να παρακολουθούνται τακτικά: αιμοσφαιρίνη, και αιματοκρίτης, δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας και λιπιδαιμικό προφίλ.

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της χρήσης του <ονομασία προϊόντος> σε ασθενείς ηλικίας άνω των 65 ετών. Επί του παρόντος, δεν υπάρχει ομοφωνία σχετικά με τις ειδικές για την ηλικία τιμές αναφοράς για την τεστοστερόνη. Ωστόσο θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι τα φυσιολογικά επίπεδα τεστοστερόνης στον ορό μειώνονται με την αυξανόμενη ηλικία.

[...]

Παράγραφος 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

[...]

Αιματοκρίτης αυξημένος, αριθμός ερυθροκυττάρων αυξημένος, αιμοσφαιρίνη αυξημένη
Συχνότητα συχνή.

[...]

Φύλλο οδηγιών χρήσης

[...]

1. Τι είναι το <ονομασία προϊόντος> και ποια είναι η χρήση του

Το <ονομασία προϊόντος> χρησιμοποιείται σε ενήλικες άνδρες για υποκατάσταση τεστοστερόνης για τη θεραπεία διαφόρων προβλημάτων υγείας που προκαλούνται από έλλειψη τεστοστερόνης (ανδρικός υπογοναδισμός). Αυτό θα πρέπει να επιβεβαιώνεται μέσω δύο ξεχωριστών μετρήσεων τεστοστερόνης αίματος και να περιλαμβάνει επίσης κλινικά συμπτώματα, όπως:

ανικανότητα

υπογονιμότητα

χαμηλή σεξουαλική ορμή

κόπωση

καταθλιπτικές διαθέσεις

οστική απώλεια που προκαλείται από τα χαμηλά επίπεδα της ορμόνης

[...]

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το <ονομασία προϊόντος>

[...]

Εάν πάσχετε από σοβαρή καρδιακή, ηπατική ή νεφρική νόσο, η θεραπεία με το <ονομασία προϊόντος> ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρές επιπλοκές με τη μορφή κατακράτησης νερού στο σώμα σας ενίοτε συνοδευόμενη από (συμφορητική) καρδιακή ανεπάρκεια.

Οι ακόλουθοι αιματολογικοί έλεγχοι θα πρέπει να πραγματοποιούνται από τον γιατρό σας πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας: επίπεδο τεστοστερόνης αίματος, γενική εξέταση αίματος.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση ή εάν έχετε λάβει θεραπεία για την υψηλή αρτηριακή πίεση, καθώς η τεστοστερόνη ενδέχεται να προκαλέσει αύξηση της αρτηριακής πίεσης.
[...]

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Συχνότητα συχνή: Αύξηση του αριθμού των ερυθροκυττάρων, του αιματοκρίτη (ποσοστό των ερυθροκυττάρων στο αίμα) και της αιμοσφαιρίνης (το συστατικό των ερυθρών αιμοσφαιρίων που μεταφέρει οξυγόνο), όπως αναγνωρίζεται μέσω περιοδικών αιματολογικών ελέγχων.
[...]