

### **III priedas**

#### **Preparato charakteristikų santraukos ir pakuotės lapelio atitinkamų skyrių keitimai**

*Pastaba:*

Šie Preparato charakteristikų santraukos ir pakuotės lapelio atitinkamų skyrių keitimai yra parengti pasibaigus kreipimosi procedūrai.

Kompetentingos valstybių narių institucijos kartu su referencine valstybe nare, jei reikia, vėliau gali atnaujinti informaciją apie vaistinį preparatą pagal direktyvos 2001/83/EB III dalies 4 skyriuje aprašytą procedūrą.

Esamus informacinius dokumentus reikia pakeisti (atitinkamai įrašyti, pakeisti arba ištrinti tekstą), kad būtų atsispindėtas suderintas tekstas, kaip nurodyta toliau.

## **Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra tik ciproterono**

### **Preparato charakteristikų santrauka**

#### **4.1 Terapinės indikacijos**

Po 10 mg dozuojamiems vaistiniams preparatams, skirtiems vartoti moterims (sunkiems androgenizacijos požymiams moterims, pvz., hirsutizmui, androgeninei alopecijai arba aknei ir seborėjai), po indikacijos reikia įrašyti šį teiginį:

**Ciproterono acetatas 10 mg yra skiriamas <pagal indikacijas>, kai skiriant mažesnių dozių vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra ciproterono, arba taikant kitus gydymo metodus negaunama tinkamų rezultatų.**

Po 50 mg dozuojamiems vaistiniams preparatams, skirtiems vartoti moterims (sunkiems androgenizacijos požymiams moterims, pvz., hirsutizmui, androgeninei alopecijai arba aknei ir seborėjai), po indikacijos reikia įrašyti šį teiginį:

**Ciproterono acetatas 50 mg yra skiriamas <pagal indikaciją (-as)>, kai skiriant mažesnių dozių vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra ciproterono, arba taikant kitus gydymo metodus negaunama tinkamų rezultatų.**

Po 50 mg, 100 mg arba 300 mg/3 ml dozuojamiems vaistiniams preparatams, skirtiems iškrypusiam lytiniam potraukiui mažinti suaugusiems vyrams, po indikacijos reikia įrašyti šį teiginį:

**Ciproterono acetatas <50 mg/100 mg/300 mg/3 ml> gali būti skiriamas vyrams iškrypusiam lytiniam potraukiui mažinti, kai kitos priemonės yra laikomos netinkamomis.**

Prostatos vėžio indikacijai, įskaitant pradinio paūmėjimo prevenciją gydant LHAH agonistais, tekstas nesikeičia.

#### **4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas**

Po 10 mg dozuojamiems vaistiniams preparatams, skirtiems vartoti moterims (sunkiems androgenizacijos požymiams moterims, pvz., hirsutizmui, androgeninei alopecijai arba aknei ir seborėjai), po indikacijos reikia įrašyti arba pakeisti šį teiginį tik toms valstybėms narėms, kuriose ciproterono acetatui 2 mg/etinilestradioliui 35 mikrogramų yra registruotos panašios indikacijos kaip ciproteronui 10 mg:

**Pagerėjus klinikinei būklei, reikia skirti mažiausią veiksmingą 2 mg ciproterono acetato/etinilestradiolio 35 mikrogramų dozę.**

Po 50 mg, 100 mg arba 300 mg/3 ml dozuojamiems vaistiniams preparatams, skirtiems iškrypusiam lytiniam potraukiui mažinti suaugusiems vyrams, po dozavimo reikia įrašyti arba patikslinti šį tekstą:

**Gydymo ciproterono acetatu trukmę reikia nustatyti individualiai kiekvienam pacientui. Vaistiniam preparatui pradėjus tinkamai veikti, gydomąjį poveikį reikia palaikyti mažiausia**

**veiksminga doze. Ciproterono acetato dozės keitimas arba vartojimo nutraukimas turi būti laipsniškas.**

#### 4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Visoms indikacijoms įspėjimas turi būti įrašytas arba patikslintas taip:

##### **Meningioma**

**Buvo pranešta apie (pavienių ir dauginių) meningiomų pasireiškimą, daugiausia susijusį su ciproterono acetato 25 mg ir didesnių dozių vartojimu. Didėjant kumuliacinėms ciproterono acetato dozėms, meningiomos rizika didėja (žr. 5.1 skyrių). Didelės kumuliacinės dozės gali susidaryti dėl ilgalaikio (kelerius metus trunkančio) vartojimo arba trumpesnio gydymo didelėmis paros dozėmis. Pacientai turi būti stebimi dėl meningiomų remiantis klinikoje patirtimi. Jeigu pacientui, gydomam <sugalvotas vaistinio preparato pavadinimas>, nustatyta meningioma, gydymas <sugalvotas vaistinio preparato pavadinimas> ir kitais vaistiniais preparatais, kurių sudėtyje yra ciproterono, turi būti visam laikui nutrauktas (žr. skyrių „Kontraindikacijos“). Yra įrodymų, kad nutraukus gydymą ciproteronu, meningiomų rizika gali sumažėti.**

#### 4.8 Nepageidaujamas poveikis

Toliau nurodytos nepageidaujamos reakcijos turi būti įrašytos arba patikslintos taip:

##### **Meningioma –dažnis retas.**

Šis sakinytis turi būti įrašytas arba patikslintas taip:

**Buvo pranešta apie (pavienių ir dauginių) meningiomų pasireiškimą, susijusį su ciproterono acetato vartojimu (žr. 4.4 skyrių).**

#### 5.1 Farmakodinaminės savybės

Reikia įrašyti šį tekstą:

##### **Meningioma**

**Remiantis Prancūzijoje atlikto epidemiologinio kohortinio tyrimo rezultatais, stebimas nuo kumuliacinės dozės priklausomas ciproterono acetato ir meningiomos ryšys. Šis tyrimas pagrįstas Prancūzijos sveikatos draudimo (CNAM) duomenimis, ir jo imtį sudarė 253 777 moterys, vartojusios 50–100 mg ciproterono tablečių. Meningiomų, gydytų chirurginiu arba spinduliniu būdu, pasireiškimo dažnis buvo lygintas tarp moterų, suvartojusių didesnę ciproterono acetato dozę (kumuliacinė dozė  $\geq 3$  g) ir moterų, suvartojusių mažesnę ciproterono acetato dozę (kumuliacinė dozė  $< 3$  g). Buvo nustatytas ryšys tarp kumuliacinės dozės ir atsako.**

Kumuliacinė ciproterono acetato dozė	Pasireiškimo dažnis (pacientų metų)	RS <sub>kor</sub> (95 % PI) <sup>a</sup>
Suvartojto mažesnę dozę (< 3 g)	4,5/100 000	Ref.
Suvartojto $\geq 3$ g	23,8/100 000	6,6 [4,0–11,1]
nuo 12 iki 36 g	26/100 000	6,4 [3,6–11,5]
nuo 36 iki 60 g	54,4/100 000	11,3 [5,8–22,2]
daugiau nei 60 g	129,1/100 000	21,7 [10,8–43,5]

<sup>a</sup> Koreguotas atsižvelgiant į amžių, kaip nuo laiko priklausoma kintamaji, ir estrogena ištraukimo metu

**Pavyzdžiui, kumuliacinė 12 g dozė gali atitikti vienerių metų gydymą 20 kiekvieno mėnesio dienų skiriant po 50 mg per parą.**

## Pakuotės lapelis

### 1 Kas yra X ir kam jis vartojamas

Po 10 mg dozuojamiems vaistiniams preparatams, skirtiems vartoti moterims (sunkiems androgenizacijos požymiams moterims, pvz., hirsutizmui, androgeninei alopecijai arba aknei ir seborėjai), po indikacijos reikia įrašyti šį teiginį:

**Ciproterono acetatas 10 mg turi būti vartojamas <pagal indikacijas>, tik kai vartojant mažesnių dozių vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra ciproterono, arba taikant kitus gydymo metodus negaunama tinkamų rezultatų.**

Po 50 mg dozuojamiems vaistiniams preparatams, skirtiems vartoti moterims (sunkiems androgenizacijos požymiams moterims, pvz., hirsutizmui, androgeninei alopecijai arba aknei ir seborėjai), po indikacijos reikia įrašyti šį teiginį:

**Ciproterono acetatas 50 mg turi būti vartojamas <pagal indikacijai (-as)>, tik kai vartojant mažesnių dozių vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra ciproterono, arba taikant kitus gydymo metodus negaunama tinkamų rezultatų.**

Po 50 mg, 100 mg arba 300 mg/3 ml dozuojamiems vaistiniams preparatams, skirtiems iškrypusiam lytiniam potraukiui mažinti suaugusiems vyrams, po indikacijos reikia įrašyti šį teiginį:

**Ciproterono acetatas <50/300 mg> gali būti vartojamas iškrypusiam lytiniam potraukiui mažinti, tik jeigu Jūsų gydytojas mano, kad kitos priemonės yra netinkamos.**

### 2 Kas žinotina prieš vartojant X

#### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Visoms indikacijoms įspėjimas turi būti įrašytas arba patikslintas taip:

**Ciproterono acetato vartojimas siejamas su paprastai gerybinių galvos smegenų auglių (meningiomų) išsivystymu. Rizika didėja, ypač jeigu vaisto vartojama ilgiau (kelerius metus) arba trumpesnį laiką didelėmis (25 mg per parą ir daugiau) dozėmis. Jeigu Jums nustatyta meningioma, gydytojas nutrauks Jūsų gydymą ciproterono acetatu (žr. „Ciproterono acetato vartoti negalima“). Nedelsdami pasakykite savo gydytojui, jeigu pastebėjote bet kurį iš šių simptomų: regėjimo pokyčius (pvz., vaizdo dvejinimąsi arba neryškų matymą), apkurtimą arba spengimą ausyse, uoslės praradimą, laikui bėgant stiprėjanti galvos skausmą, atminties praradimą, traukulius, rankų arba kojų silpnumą.**

## **Kombinuoti vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra ciproterono (ciproteronas/etinilestradiolis ir ciproteronas/estradiolio valeratas)**

### **Preparato charakteristikų santrauka**

#### **4.3 Kontraindikacijos**

Reikia įrašyti šį sakinį:

- **meningioma arba anksčiau buvusi meningioma**

#### **4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Reikia įrašyti šią pastraipą:

##### **Meningioma**

**Buvo pranešta apie (pavienių ir dauginių) meningiomų pasireiškimą, ypač ilgą laiką vartojant dideles t. y. 25 mg ir didesnes dozes (žr. 5.1 skyrių). Jeigu pacientei nustatyta meningioma, dėl atsargumo reikia nutraukti gydymą visais vaistiniais preparatais, kurių sudėtyje yra ciproterono, įskaitant <sugalvotas vaistinio preparato pavadinimas>.**

#### **5.1 Farmakodinaminės savybės**

Reikia įrašyti šį tekstą:

##### **Meningioma**

**Remiantis Prancūzijoje atlikto epidemiologinio kohortinio tyrimo rezultatais, stebimas nuo kumuliacinės dozės priklausomas ciproterono acetato ir meningiomos ryšys. Šis tyrimas pagrįstas Prancūzijos sveikatos draudimo (CNAM) duomenimis, ir jo imtį sudarė 253 777 moterys, vartojusios 50–100 mg ciproterono tablečių. Meningiomų, gydytų chirurginiu arba spinduliniu būdu, pasireiškimo dažnis buvo lygintas tarp moterų, suvartojusių didesnę ciproterono acetato dozę (kumuliacinė dozė  $\geq 3$  g) ir moterų, suvartojusių mažesnę ciproterono acetato dozę (kumuliacinė dozė  $< 3$  g). Buvo nustatytas ryšys tarp kumuliacinės dozės ir atsako.**

<b>Kumuliacinė ciproterono acetato dozė</b>	<b>Pasireiškimo dažnis (pacientų metų)</b>	<b>RS<sub>kor</sub> (95 % PI)<sup>a</sup></b>
<b>Suvartojo mažesnę dozę (&lt; 3 g)</b>	<b>4,5/100 000</b>	<b>Ref.</b>
<b>Suvartojo <math>\geq 3</math> g</b>	<b>23,8/100 000</b>	<b>6,6 [4,0–11,1]</b>
<b>nuo 12 iki 36 g</b>	<b>26/100 000</b>	<b>6,4 [3,6–11,5]</b>
<b>nuo 36 iki 60 g</b>	<b>54,4/100 000</b>	<b>11,3 [5,8–22,2]</b>
<b>daugiau nei 60 g</b>	<b>129,1/100 000</b>	<b>21,7 [10,8–43,5]</b>

<sup>a</sup> **Koreguotas atsižvelgiant į amžių, kaip nuo laiko priklausoma kintamąji, ir estrogena ištraukimo metu**

**Pavyzdžiui, kumuliacinė 12 g dozė gali atitikti vienerių metų gydymą 20 kiekvieno mėnesio dienu skiriant po 50 mg per parą.**

## Pakuotės lapelis

### 2. Kas žinotina prieš vartojant X

#### X vartoti negalima:

Reikia įrašyti šį tekstą:

- **Jeigu Jums yra arba kada nors buvo nustatyta meningioma (paprastai gerybinis audinių sluoksnio tarp galvos smegenų ir kaukolės, auglys).**

#### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Reikia įrašyti šį tekstą:

**Buvo pranešta, kad vartojant dideles (25 mg ir didesnes) ciproterono acetato dozes padidėja gerybinio galvos smegenų auglio (meningiomos) išsivystymo rizika. Jeigu Jums nustatyta meningioma, dėl atsargumo gydytojas nutrauks Jūsų gydymą visais vaistais, kurių sudėtyje yra ciproterono acetato, įskaitant <sugalvotas vaisto pavadinimas> (žr. „<Sugalvotas vaisto pavadinimas> vartoti negalima“).**