

Príloha III

Dodatky k príslušným častiam informácií o lieku

Poznámka:

Tieto dodatky k príslušným častiam súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa sú výsledkom arbitrážneho konania („referral“).

Informácie o lieku môžu byť podľa potreby následne aktualizované príslušnými úradmi členských štátov a v spolupráci s referenčným členským štátom v súlade s postupmi uvedenými v kapitole 4 článku III smernice 2001/83/ES.

Súčasnú informáciu o liekoch majú byť zmenené (vložené, nahradené alebo odstránené textu, podľa potreby) s cieľom zohľadniť odsúhlasené znenie textu uvedené nižšie.

Lieky obsahujúce iba cyproterón

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.1 Terapeutické indikácie

Pri liekoch schválených na použitie u žien (závažné prejavy androgenizácie u žien, napr. hirsutizmus, androgénna alopecia alebo akné a seborea) v dávke 10 mg sa má za indikáciu pridať nasledujúci text:

Pri <indikácie> je cyproterónium-acetát 10 mg indikovaný, ak sa nedosiahli uspokojivé výsledky s liekmi obsahujúcimi nižšie dávky cyproterónu alebo inými liečebnými postupmi.

Pri liekoch schválených na použitie u žien (závažné prejavy androgenizácie u žien, napr. hirsutizmus, androgénna alopecia alebo akné a seborea) v dávke 50 mg sa má za indikáciu pridať nasledujúci text:

Pri <indikácia(e)> je cyproterónium-acetát 50 mg indikovaný, ak sa nedosiahli uspokojivé výsledky s liekmi obsahujúcimi nižšie dávky cyproterónu alebo inými liečebnými postupmi.

Pri liekoch schválených na potlačenie sexuálnych deviácií u dospelých mužov v dávke 50 mg, 100 mg alebo 300 mg/3 ml sa má za indikáciu pridať nasledujúci text:

Cyproterónium-acetát <50 mg/100 mg/300 mg/3 ml> sa môže použiť na potlačenie intenzity patologicky zmeneného pohlavného pudu pri sexuálnych deviáciách u mužov, ak sa iné spôsoby liečby považujú za nevhodné.

Znenie textu pre indikáciu karcinómu prostaty, vrátane prevencie začiatočného zhoršenia pri liečbe agonistami LHRH (luteinizing hormone-releasing hormon, hormón uvoľňujúci luteinizačný hormón), zostáva nezmenené.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Pri liekoch schválených na použitie u žien (závažné prejavy androgenizácie u žien, napr. hirsutizmus, androgénna alopecia alebo akné a seborea) v dávke 10 mg sa má za indikáciu pridať/upraviť nasledujúci text, len v členských štátoch, v ktorých je cyproterónium-acetát 2 mg/etinylestradiol 35 µg schválený s podobnou(ými) indikáciou(iami) ako cyproterón 10 mg:

Po zlepšení klinického stavu sa má použiť najnižšia účinná dávka, ktorá môže zahŕňať podanie cyproterónium-acetátu 2 mg/etinylestradiolu 35 µg.

Pri liekoch schválených na potlačenie sexuálnych deviácií u dospelých mužov v dávke 50 mg, 100 mg alebo 300 mg/3 ml sa má za dávkovanie pridať/upraviť nasledujúci text:

Trvanie liečby cyproterónium-acetátom sa má stanoviť individuálne. Keď sa dosiahne uspokojivý výsledok, terapeutický účinok sa má udržiavať pomocou najnižšej možnej dávky. Pri zmene dávky alebo pri ukončení liečby cyproterónium-acetátom je potrebné dosiahnuť to postupne.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pre všetky indikácie sa má upozornenie pridať alebo upraviť nasledovne:

Meningióm:

V súvislosti s používaním cyproterónium-acetátu, najmä v dávkach 25 mg a vyšších, bol hlásený výskyt meningiómov (jednotlivých a viacnásobných). Riziko meningiómu sa so zvyšujúcimi sa kumulatívnymi dávkami cyproterónium-acetátu zvyšuje (pozri časť 5.1). Vysoké kumulatívne dávky sa môžu dosiahnuť pri dlhodobom používaní (niekoľko rokov) alebo kratšej liečbe vysokými dennými dávkami. Pacienti majú byť sledovaní kvôli výskytu meningiómov v súlade s klinickou praxou. Ak sa u pacienta liečeného <vymyslený názov> diagnostikuje meningióm, liečba <vymyslený názov> a inými liekmi obsahujúcimi cyproterón sa musí natrvalo ukončiť (pozri časť „Kontraindikácie“). Existujú určité dôkazy o tom, že riziko vzniku meningiómu sa môže po ukončení liečby cyproterónom znížiť.

4.8 Nežiaduce účinky

Nasledujúci(e) nežiaduci(e) účinok(účinky) sa má(majú) pridať alebo upraviť nasledovne:

Meningióm – frekvencia zriedkavé.

Nasledujúca veta sa má pridať alebo upraviť nasledovne:

V súvislosti s používaním cyproterónium-acetátu bol hlásený výskyt meningiómov (jednotlivých a viacnásobných) (pozri časť 4.4).

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Má sa pridať nasledujúci text:

Meningióm

Na základe výsledkov francúzskej epidemiologickej kohortovej štúdie bola pozorovaná súvislosť medzi cyproterónium-acetátom a vznikom meningiómu závislá od kumulatívnej dávky. Táto štúdia vychádzala z údajov francúzskeho Národného fondu zdravotného poistenia (CNAM) a zahŕňala populáciu 253 777 žien užívajúcich tablety s obsahom 50 až 100 mg cyproterónu. Výskyt meningiómu liečeného chirurgicky alebo rádioterapiou sa porovnával u žien exponovaných vysokým dávkam cyproterónium-acetátu (kumulatívna dávka ≥ 3 g) a žien exponovaných miernym dávkam cyproterónium-acetátu (kumulatívna dávka < 3 g). Preukázal sa vzťah medzi odpoveďou a kumulatívnou dávkou.

Kumulatívna dávka cyproterónium-acetátu	Miera výskytu (v pacientorokoch)	HR _{adj} (95 % CI) ^a
Mierna expozícia (< 3 g)	4,5/100 000	Ref.
Expozícia ≥ 3 g	23,8/100 000	6,6 [4,0-11,1]
12 až 36 g	26/100 000	6,4 [3,6-11,5]
36 až 60 g	54,4/100 000	11,3 [5,8-22,2]
viac ako 60 g	129,1/100 000	21,7 [10,8-43,5]

^a Upravené na základe veku ako časovo závislej premennej a užívania estrogénu pri inklúzii

Napríklad, kumulatívna dávka 12 g, môže zodpovedať 1-ročnej liečbe 50 mg denne počas 20 dní každý mesiac.

Písomná informácia pre používateľa

Časť 1: Čo je X a na čo sa používa

Pri liekoch schválených na použitie u žien (závažné prejavy androgenizácie u žien, napr. hirzutizmus, androgénna alopecia alebo akné a seborea) v dávke 10 mg sa má za indikáciu pridať nasledujúci text:

Pri <indikácie> máte užívať cyproterónium-acetát 10 mg iba v prípade, ak sa nedosiahli uspokojivé výsledky s liekmi obsahujúcimi nižšie dávky cyproterónium-acetátu alebo inými liečebnými postupmi.

Pri liekoch schválených na použitie u žien (závažné prejavy androgenizácie u žien, napr. hirzutizmus, androgénna alopecia alebo akné a seborea) v dávke 50 mg sa má za indikáciu pridať nasledujúci text:

Pri <indikácie> máte užívať cyproterónium-acetát 50 mg iba v prípade, ak sa nedosiahli uspokojivé výsledky s liekmi obsahujúcimi nižšie dávky cyproterónium-acetátu alebo inými liečebnými postupmi.

Pri liekoch schválených na potlačenie sexuálnych deviácií u dospelých mužov v dávke 50 mg, 100 mg alebo 300 mg/3 ml sa má za indikáciu pridať nasledujúci text:

Na potlačenie intenzity pohlavného pudu pri sexuálnych úchyľkách máte užívať cyproterónium-acetát 50/300 mg iba v prípade, ak váš lekár považuje iné spôsoby liečby za nevhodné.

Časť 2: Čo potrebujete vedieť predtým, ako <užijete> <použijete> X

Upozornenia a opatrenia

Pre všetky indikácie sa má upozornenie pridať alebo upraviť nasledovne:

Používanie cyproterónium-acetátu bolo spojené so vznikom väčšinou nezhubného nádoru mozgu (meningióm). Toto riziko sa zvyšuje najmä, ak cyproterónium-acetát používate dlhšie (niekoľko rokov) alebo kratšie s vysokými dávkami (25 mg denne a viac). Ak vám diagnostikujú meningióm, váš lekár ukončí vašu liečbu cyproterónium-acetátom (pozri časť „Neužívajte cyproterónacetát“). Ak spozorujete akékoľvek príznaky, ako napríklad zmeny videnia (napr. dvojité alebo rozmazané videnie), stratu sluchu alebo zvonenie v ušiach, stratu čuchu, bolesti hlavy, ktoré sa časom zhoršujú, stratu pamäti, záchvaty, slabosť v rukách alebo nohách, musíte to ihneď oznámiť svojmu lekárovi.

Lieky obsahujúce cyproterón v kombinácii (cyproterón/etinylestradiol a cyproterón/estradiol-valerát)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.3 Kontraindikácie

Má sa vložiť nasledujúca veta:

- **meningióm alebo meningióm v anamnéze**

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Má sa vložiť nasledujúce odsek:

Meningióm:

V súvislosti s používaním cyproterónium-acetátu, najmä pri vysokých dávkach 25 mg a vyšších a pri dlhodobom používaní, bol hlásený výskyt meningiómov (jednotlivých a viacnásobných) (pozri časť 5.1). Ak sa u pacienta diagnostikuje meningióm, musí sa preventívne ukončiť liečba všetkými liekmi obsahujúcimi cyproterón vrátane <vymyslený názov>.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Má sa pridať nasledujúci text:

Meningióm

Na základe výsledkov francúzskej epidemiologickej kohortovej štúdie bola pozorovaná súvislosť medzi cyproterónium-acetátom a vznikom meningiómu závislá od kumulatívnej dávky. Táto štúdia vychádzala z údajov francúzskeho Národného fondu zdravotného poistenia (CNAM) a zahŕňala populáciu 253 777 žien užívajúcich tablety s obsahom 50 až 100 mg cyproterónu. Výskyt meningiómu liečeného chirurgicky alebo rádioterapiou sa porovnával u žien exponovaných vysokým dávkam cyproterónium-acetátu (kumulatívna dávka ≥ 3 g) a žien exponovaných miernym dávkam cyproterónium-acetátu (kumulatívna dávka < 3 g). Preukázal sa vzťah medzi odpoveďou a kumulatívnou dávkou.

<i>Kumulatívna dávka cyproterónium-acetátu</i>	<i>Miera výskytu (v pacientorokoch)</i>	<i>HR_{adj} (95 % CI)^a</i>
<i>Mierna expozícia (< 3 g)</i>	<i>4,5/100 000</i>	<i>Ref.</i>
<i>Expozícia ≥ 3 g</i>	<i>23,8/100 000</i>	<i>6,6 [4,0-11,1]</i>
<i>12 až 36 g</i>	<i>26/100 000</i>	<i>6,4 [3,6-11,5]</i>
<i>36 až 60 g</i>	<i>54,4/100 000</i>	<i>11,3 [5,8-22,2]</i>
<i>viac ako 60 g</i>	<i>129,1/100 000</i>	<i>21,7 [10,8-43,5]</i>

^a **Upravené na základe veku ako časovo závislej premennej a užívania estrogénu pri inklúzii**

Napríklad, kumulatívna dávka 12 g, môže zodpovedať 1-ročnej liečbe 50 mg denne počas 20 dní každý mesiac.

Písomná informácia pre používateľku

2: Čo potrebujete vedieť predtým, ako <užijete> <použijete> X

Ne<užívajte><používajte> X:

Má sa pridať nasledujúci text:

- **Ak máte meningióm alebo vám v minulosti diagnostikovali meningióm (väčšinou nezhubný nádor vrstvy tkaniva medzi mozgom a lebkou).**

Upozornenia a opatrenia

Má sa pridať nasledujúci text:

Pri vysokých dávkach (25 mg a viac) cyproterónium-acetátu bolo hlásené zvýšené riziko nezhubného nádoru mozgu (meningióm). Ak vám diagnostikujú meningióm, váš lekár preventívne ukončí vašu liečbu všetkými liekmi obsahujúcimi cyproterón, vrátane <vymyslený názov> (pozri časť „Neužívajte <vymyslený názov>“).