

Anexo III

Modificaciones en las secciones relevantes de la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y Prospecto

Nota:

Estas modificaciones en las secciones relevantes de la Ficha Técnica o Resumen de características del producto y prospecto son el resultado de un procedimiento de arbitraje.

La información del producto puede ser actualizada posteriormente por las autoridades competentes de los Estados Miembros, en coordinación con el Estado Miembro de Referencia, si procede, de conformidad con los procedimientos recogidos en el Capítulo 4 del Título III de la Directiva 2001/83/CE.

[Se incluirá el texto indicado a continuación en las secciones relevantes]

Ficha Técnica o resumen de las características del producto

Sección 4.1 "Indicaciones terapéuticas"

Terapia de sustitución de testosterona en el hipogonadismo masculino, cuando el déficit de testosterona se ha confirmado mediante datos clínicos y pruebas bioquímicas.

[...]

Sección 4.4 "Advertencias y precauciones especiales de empleo"

[...]

En pacientes con insuficiencia cardíaca, hepática o renal grave o con cardiopatía isquémica, el tratamiento con testosterona puede causar complicaciones graves, caracterizadas por edema con o sin insuficiencia cardíaca congestiva. En este caso, se debe interrumpir el tratamiento inmediatamente.

La testosterona puede aumentar la presión arterial, por lo que <denominación (de fantasía)> se debe usar con precaución en varones con hipertensión.

Se deben monitorizar los niveles de testosterona basal y a intervalos regulares durante el tratamiento. Los facultativos deben ajustar la dosis de forma individualizada para asegurar el mantenimiento de niveles de testosterona eugonadales.

En pacientes en tratamiento con andrógenos a largo plazo, se monitorizarán además de forma periódica los siguientes parámetros analíticos: hemoglobina, hematocrito, pruebas de función hepática y perfil lipídico.

Hay experiencia limitada con respecto a la seguridad y eficacia del uso de <denominación (de fantasía)> en pacientes mayores de 65 años. En la actualidad, no existe un consenso en cuanto a los valores de referencia de la testosterona específicos para la edad. No obstante, se debe tener en cuenta que los niveles séricos fisiológicos de testosterona son más bajos a medida que aumenta la edad.

[...]

Sección 4.8 Reacciones adversas

[...]

Aumento del hematocrito, aumento del recuento de eritrocitos, aumento de la hemoglobina
Frecuencia frecuentes.

[...]

Prospecto

[...]

1. Qué es <denominación (de fantasía)> y para qué se utiliza

<denominación (de fantasía)> se utiliza en hombres adultos para el tratamiento de sustitución de la testosterona y así tratar diversos problemas de salud derivados de una falta de testosterona (hipogonadismo masculino). Esto se debe confirmar mediante dos determinaciones separadas de testosterona en sangre y además presentar síntomas clínicos como:

impotencia

infertilidad

bajo apetito sexual

cansancio

estados de ánimo depresivos

pérdida de hueso causada por bajos niveles hormonales

[...]

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar <denominación (de fantasía)>

[...]

Si padece una enfermedad grave del corazón, hígado o riñón, el tratamiento con <denominación (de fantasía)> puede causar complicaciones graves en forma de retención corporal de líquidos, que se puede acompañar en ocasiones de insuficiencia cardíaca (congestiva).

Antes de iniciar el tratamiento y durante el mismo, su médico comprobará los siguientes parámetros en su análisis de sangre: nivel de testosterona y hemograma completo.

Informe a su médico si tiene la presión arterial alta o si se está tratando para la presión arterial alta, ya que la testosterona puede causar un aumento de la presión arterial.

[...]

4. Posibles efectos adversos

Frecuencia frecuentes: Aumento del recuento de glóbulos rojos, del hematocrito (porcentaje de glóbulos rojos en la sangre) y de la hemoglobina (parte de los glóbulos rojos que transporta el oxígeno), identificados en análisis de sangre periódicos.

[...]