

III LISA

Muudatused, mis tulevad teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse

Märkus.

Muudatused, mis tulevad teha ravimi omaduste kokkuvõtte, pakendi märgistuse ja pakendi infolehe asjakohastesse lõikudesse, tulenevad esildismenetlusest.

Vajaduse korral võivad liikmesriikide pädevad asutused seejärel koostöös referentliikmesriigiga direktiivi 2001/83/EÜ III jaotise 4. peatükis sätestatud korra kohaselt ravimiteavet ajakohastada.

Muudatused, mis tulevad teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse

[Kõigi I lisas loetletud ravimite olemasolevat ravimiteavet tuleb muuta, nii et see vastaks allpool toodud kokkulepitud sõnastusele.]

A. 1 mg finasteriidi sisaldavad suukaudsed ravimid

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Meeleolumuutused ja depressioon

[Pärast olemasolevat hoiatust meeleolumuutuste kohta tuleb lisada järgmine hoiatus.]

Mõnel patsiendil on teatatud seksuaalfunktsiooni häiretest, mis võivad põhjustada meeleolumuutusi, sealhulgas enesetapumõtteid. Patsiente tuleb teavitada, et seksuaalfunktsiooni häire korral tuleb pöörduda arsti poole. Kaaluda tuleb ravi lõpetamist (vt lõik 4.8).

{Väljamõeldud nimetus} pakendiga koos antakse teile patsiendikaart, mis tuletab meelde eespool mainitud.

4.8 Kõrvaltoimed

[Organsüsteemi klassi „Psühhiaatrilised häired“ tuleb esinemissagedusega „teadmata“ lisada järgmised kõrvaltoimed.]

Teadmata: enesetapumõtted

PAKENDI MÄRGISTUS: PATSIENDIKAART

[Patsiendikaart peab olema välispakendis ja sellel peab olema järgmine tekst.]

{Väljamõeldud nimetus} võib põhjustada kõrvaltoimeid, sealhulgas masendus, depressioon või enesetapumõtted. Kui teil tekivad meeleolu muutused, lõpetage finasteriidi võtmine ja võtke edasiste ravisoovituste saamiseks ühendust arstiga niipea kui võimalik.

Mõnel patsiendil võivad seksuaalprobleemid esile kutsuda meeleolu muutusi, sealhulgas enesetapumõtteid. Kui teil tekivad seksuaalprobleemide sümptomid, võtke edasiste ravisoovituste saamiseks ühendust arstiga.

PAKENDI INFOLEHT

2. Mida on vaja teada enne {väljamõeldud nimetus} võtmist

Meeleolumuutused ja depressioon

[Pärast olemasolevat teksti meeleolumuutuste kohta tuleb lisada järgmine tekst.]

Mõnel patsiendil on teatatud seksuaalprobleemidest, mis võivad põhjustada meeleolumuutusi, sealhulgas enesetapumõtteid. Kui teil tekivad seksuaalprobleemide sümptomid, võtke ühendust arstiga edasiste ravisoovituste saamiseks. Teie arst võib kaaluda ravi lõpetamist (lisateavet nende kõrvaltoimete kohta vt lõik 4 allpool).

{Väljamõeldud nimetus} pakendiga koos antakse teile patsiendikaart, mis tuleb meelde eespool mainitud.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

[Järgmise juhise ning allpool mainitud esinemissageduse alla tuleb lisada järgmine/järgmised kõrvaltoime(d).]

Lõpetage {väljamõeldud nimetus} võtmine ja rääkige oma arstiga, kui teil tekivad:

- enesetapumõtted

Esinemissagedus teadmata:

enesetapumõtted

B. 5 mg finasteriidi sisaldavad suukaudsed ravimid

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

4.8 Kõrvaltoimed

[Organsüsteemi klassi „Psühhiaatrilised häired“ tuleb esinemissagedusega „teadmata“ lisada järgmised kõrvaltoimed.]

Organsüsteemi klass Psühhiaatrilised häired

Teadmata: enesetapumõtted

PAKENDI INFOLEHT

4. Võimalikud kõrvaltoimed

[Allpool mainitud esinemissageduse alla tuleb lisada järgmine/järgmised kõrvaltoime(d).]

Esinemissagedus teadmata:

enesetapumõtted

C. Dutasteriidi sisaldavad suukaudsed ravimid

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

[Lisada tuleb järgmine hoiatus.]

Meeleolumuutused ja depressioon

Teise suukaudse 5-alfa-reduktaasi inhibiitoriga ravitud patsientidel on teatatud meeleolumuutustest, sealhulgas masendus, depressioon ja harvem ka enesetapumõtted. Patsientidele tuleb soovitada, et nende sümptomite korral tuleb pöörduda arsti poole.

PAKENDI INFOLEHT

2. Mida on vaja teada enne {väljamõeldud nimetus} võtmist

[Lisada tuleb järgmine hoiatus.]

Meeleolumuutused ja depressioon

Teist sama ravimirühma ravimit (5-alfa-reduktaasi inhibiitor) suukaudselt võtnud patsientidel on teatatud masendusest, depressioonist ja harvem ka enesetapumõtetest. Kui teil tekib mõni neist sümptomitest, võtke edasiste ravisoovituste saamiseks ühendust arstiga niipea kui võimalik.