

III lisa

Ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe vastavate lõikude muudatused

Märkus:

Käesolevad ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe lõigud on koostatud esildismenetluse tulemusel.

Liikmesriikide pädevad asutused, koostöös viidatava liikmesriigiga kaasajastavad ravimiinfot vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ III jao 4. peatükis sätestatule.

[Vastavatesse lõikudesse lisada allpool toodud tekst]

Ravimi omaduste kokkuvõte

Lõik 4.1 Näidustused

Testosteroonasendusravi meeste hüpogonadismi puhul, kui testosteroonipuudus on kliiniliste tunnuste ja biokeemiliste analüüsidega kinnitatud.

[...]

Lõik 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

[...]

Raske südame-, maksa- või neerupuudulikkusega või südame isheemiatõbe põdevatel patsientidel võib testosteroonravi põhjustada raskeid tüsistusi, nagu tursed koos südame paispuudulikkusega või ilma. Sellisel juhul tuleb ravi kohe lõpetada.

Testosteroon võib põhjustada vererõhu tõusu, mistõttu tuleb hüpertensiooniga meestel olla <ravimi nimetus> kasutamisel ettevaatlik.

Testosteroonitaset tuleb jälgida enne ravi algust ning ravi ajal regulaarsete ajavahemike järel. Arstid peavad normaalse testosteroonitaseme püsimiseks annust individuaalselt kohandama.

Pikaajalist androgeenravi saavatel patsientidel tuleb regulaarselt kontrollida ka järgmisi laboratoorseid näitajaid: hemoglobiin, hematokrit, maksafunktsiooni analüüsid ja lipiidide sisaldus.

Kogemusi <Ravimi nimetus> efektiivsuse ja ohutuse kohta üle 65-aastastel patsientidel on piiratud hulgal. Hetkel ei ole kokku lepitud testosterooni easpetsiifilisi referentsväärtusi. Siiski tuleb arvestada sellega, et vanuse tõustes langeb füsioloogiliselt testosterooni kontsentratsioon seerumis.

[...]

Lõik 4.8 Kõrvaltoimed

[...]

Esinemissagedus sage: hematokriti tõus, vere punaliblede arvu tõus, hemoglobiini taseme tõus.

[...]

Pakendi infoleht

[...]

1. Mis ravim on <ravimi nimetus> ja milleks seda kasutatakse

<Ravimi nimetus> kasutatakse täiskasvanud meestel testosterooni asendamiseks, et ravida testosterooni puudusest (hüpogonadism meestel) tingitud erinevaid terviseprobleeme. Seda peab kinnitama kaks eraldi võetud vere testosteroonisisalduse analüüsi ning esinema peavad järgmised kliinilised sümptomid:

- impotentsus;
- viljatus;
- madal sugutung;
- väsimus;
- depressiivne meeleolu;
- madalast hormoonisisaldusest tingitud luude hõrenemine.

[...]

2. Mida on vaja teada enne <ravimi nimetus> kasutamist

[...]

Kui teil on raske südame-, maksa- või neeruhaigus, võib <ravimi nimetus> ravi põhjustada raskeid tüsistusi (veepeetus) organismis, millega mõnedel juhtudel kaasneb südame (pais)puudulikkus.

Arst peab enne ravi määramist ja ravi ajal teostama teil järgmisi analüüse: vere testosteroonisisalduse määramine, täisvere analüüs.

Teavitage oma arsti, kui teil on kõrge vererõhk või kui te saate kõrget vererõhku alandavat ravi, sest testosteroon võib põhjustada vererõhu tõusu.
[...]

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Esinemissagedus sage: vere punaliblede hulga, hematokriti (punaliblede protsentuaalne osakaal veres) ja hemoglobiini (vere punaliblede hapnikku transportiv osa) sisalduse suurenemine veres, mis on kindlaks tehtud regulaarselt tehtavate vereanalüüside abil.
[...]