

Liite III

Muutokset valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin

Huomioitava:

Nämä muutokset valmisteyhteenvedon, myyntipäällyksmerkintöjen ja pakkausselosteen asianmukaisiin kohtiin ovat sovintomenettelyn tulos.

Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat myöhemmin päivittää valmistetiedot tarpeen mukaan yhteistyössä viitejäsenvaltion kanssa niiden menettelyjen mukaisesti, jotka on esitetty direktiivin 2001/83/EY kappaleen 4 kohdassa III.

Muutokset valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin

[Kaikkien liitteen I valmisteiden olemassa olevat valmistetiedot muutetaan vastaamaan alla annettua sovittua sananmuotoa]

A. Finasteridia 1 mg sisältävät suun kautta otettavat lääkevalmisteet

1.1. VALMISTEYHTEENVETO

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Mielialan muutokset ja masennus

[Varoitus on lisättävä nykyisen mielialan muutokset -varoituksen jälkeen seuraavasti]

Joillakin potilailla on raportoitu seksuaalisia toimintahäiriöitä, jotka voivat aiheuttaa mielialan muutoksia, mukaan lukien itsemurha-ajatuksia. Potilaita on ohjeistettava ottamaan yhteyttä lääkäriin, jos he kokevat seksuaalisia toimintahäiriöitä. Hoidon keskeyttämistä on harkittava (ks. kohta 4.8).

{Valmisteen nimi}-valmisteen pakkauksessa on potilaskortti, joka muistuttaa yllä olevasta.

4.8 Haittavaikutukset

[Elinjärjestelmäluokkaan Psyykkiset häiriöt on lisättävä seuraava haittavaikutus, jonka esiintymistiheys on tuntematon]

Tuntematon: Itsemurha-ajatuksia

1.2. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT: POTILASKORTTI

[Ulkopakkauksen sisään on laitettava potilaskortti joka sisältää seuraavan tekstin]

{Valmisteen nimi}-valmiste voi aiheuttaa haittavaikutuksia joihin kuuluu masentunut mieliala, masennus tai itsetuhoiset ajatukset. Jos koet mielialan muutoksia, lopeta finasteridin käyttö ja ota yhteyttä lääkäriisi mahdollisimman pian saadaksesi lisäohjeita.

Joillain potilailla seksuaaliset toimintahäiriöt voivat aiheuttaa mielialan muutoksia, mukaan lukien itsemurha-ajatuksia. Jos koet seksuaalisen toimintahäiriön oireita ota yhteyttä lääkäriisi saadaksesi lisäohjeita.

1.3. PAKKAUSSELOSTE

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat {Valmisteen nimi}-valmistetta

Mielialan muutokset ja masennus

[Teksti on lisättävä nykyisen mielialan muutokset -tekstin jälkeen seuraavasti]

Joillakin potilailla on raportoitu seksuaalisia toimintahäiriöitä, jotka voivat aiheuttaa mielialan muutoksia, mukaan lukien itsemurha-ajatuksia. Jos koet seksuaalisen toimintahäiriön oireita, ota yhteyttä lääkäriisi saadaksesi lisäohjeita. Lääkärisi saattaa harkita hoidon lopettamista (katso kohta 4 saadaksesi lisätietoja näistä haittavaikutuksista).

{Valmisteen nimi}-valmisteen pakkauksessa on potilaskortti joka muistuttaa yllä olevasta.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

[Seuraavat haittavaikutukset on lisättävä alla olevien ohjeiden sekä mainitun esiintymistiheyden mukaan]

Lopeta {Valmisteen nimi}-valmisteen käyttö ja ota yhteyttä lääkäriisi jos sinulla ilmenee:

- Itsemurha-ajatuksia

Tuntematon:

Itsemurha-ajatukset

B. Finasteridia 5 mg sisältävät suun kautta otettavat lääkevalmisteet

1.4. VALMISTEYHTEENVETO

4.8 Haittavaikutukset

[Elinjärjestelmäluokkaan Psykkiset häiriöt on lisättävä seuraava haittavaikutus, jonka esiintymistiheys on tuntematon]

Elinjärjestelmäluokka Psykkiset häiriöt

Tuntematon: Itsemurha-ajatukset

1.5. PAKKAUSSELOSTE

4. Mahdolliset haittavaikutukset

[Seuraavat haittavaikutukset on lisättävä alla olevan esiintymistiheyden mukaan]

Tuntematon:

Itsemurha-ajatukset

C. Dutasteridia sisältävät suun kautta otettavat lääkevalmisteet

1.6. VALMISTEYHTEENVETO

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

[Seuraava varoitus on lisättävä alla olevan mukaisesti]

Mielialan muutokset ja masennus

Mielialan muutoksia, mukaan lukien masentunutta mielialaa, masennusta ja harvemmissä tapauksissa itsemurha-ajatuksia on raportoitu potilailla, jotka ovat saaneet toista suun kautta otettavaa 5-alfareduktaasin estäjää. Potilaita on ohjeistettava olemaan yhteydessä lääkäriin jos heillä esiintyy mitä tahansa näistä oireista.

1.7. PAKKAUSSELOSTE

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat {Valmisteen nimi}-valmistetta

[Seuraava varoitus on lisättävä alla olevan mukaisesti]

Mielialan muutokset ja masennus

Masentunutta mielialaa, masennusta ja harvemmissä tapauksissa itsemurha-ajatuksia on raportoitu potilailla, jotka ovat saaneet suun kautta toista samaan terapeuttiseen ryhmään (5-alfareduktaasin estäjä) kuuluvaa lääkettä. Jos sinulla esiintyy mitä tahansa näistä oireista ota yhteyttä lääkäriin saadaksesi lisäohjeita.