

Liite III

Muutokset valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen asianmukaisiin kohtiin

Huomioitava:

Nämä muutokset valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen asianmukaisiin kohtiin ovat sovittelumenettelyn 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.

[alla olevat tekstit tulee lisätä asianomaisiin kohtiin]

Valmisteyhteenvedo

Kohta 4.1 "Käyttöaiheet"

Miehen hypogonadismin testosteronikorvaushoito, kun testosteronin puute on varmistettu kliinisten merkkien ja biokemiallisten tutkimusten avulla.

[...]

Kohta 4.4 "Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet"

[...]

Testosteronihoito voi aiheuttaa vakavia komplikaatioita potilailla, joilla on vaikea sydämen, maksan tai munuaisten vajaatoiminta tai joilla on iskeeminen sydänsairaus. Luonteenomaista näille komplikaatioille on edeema, johon voi liittyä kongestiivinen sydämen vajaatoiminta. Tällaisessa tapauksessa hoito on lopetettava välittömästi.

Testosteroni voi nostaa verenpainetta ja <tuotenimi>-valmistetta on käytettävä varoen miehillä, joilla on korkea verenpaine.

Testosteronitaso on mitattava lähtötilanteessa ja säännöllisesti hoidon aikana. Lääkärin tulee säätää annos yksilöllisesti testosteronin normaalin tason takaamiseksi.

Pitkäaikaista androgeenihoitoa saavilla potilailla on lisäksi seurattava säännöllisesti seuraavia laboratorioarvoja: hemoglobiini, hematokriitti, maksan toimintakokeet ja veren rasva-arvot.

<Tuotenimi>-valmisteen käytön turvallisuudesta ja tehosta yli 65-vuotiailla potilailla on rajallisesti tietoa. Tällä hetkellä testosteronipitoisuuden ikäspesifisistä viitearvoista ei ole yksimielisyyttä. On kuitenkin huomioitava, että fysiologisesti testosteronin pitoisuus seerumissa laskee iän myötä.
[...]

Kohta 4.8 Haittavaikutukset

[...]

Hematokriitin nousu, punasolujen määrän lisääntyminen, hemoglobiinin nousu
Yleisyys yleinen.

[...]

Pakkausseloste

[...]

1. Mitä <tuotenimi> on ja mihin sitä käytetään

<Tuotenimi>-valmistetta käytetään aikuisilla miehillä testosteronin korvaamiseen testosteronin puutoksen (miehen hypogonadismin) aiheuttamien terveysongelmien hoitona. Tila on vahvistettava kahdella erillisellä testosteronitasoa mittaavalla verikokeella ja lisäksi tulee olla klinisiä oireita, kuten:

impotenssi

hedelmättömyys

seksuaalinen haluttomuus

väsymys

masentunut mieliala

alhaisten hormonitasojen aiheuttama luiden haurastuminen

[...]

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat <tuotenimi>-valmistetta

[...]

Jos sairastat vaikeaa sydämen, maksan tai munuaisten vajaatoimintaa, <tuotenimi>-hoito voi aiheuttaa vakavia komplikaatioita, jotka ilmenevät nesteen kertymisenä elimistöön ja joihin voi liittyä (kongestiivinen) sydämen vajaatoiminta.

Lääkärin tulee teettää seuraavat verikokeet ennen hoidon aloittamista ja hoidon aikana: veren testosteronitaso, täydellinen verenkuva.

Kerro lääkärille, jos sinulla on korkea verenpaine tai jos sinua hoidetaan korkean verenpaineen takia, sillä testosteroni voi nostaa verenpainetta.

[...]

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Yleisyys yleinen: Määräajoin tehtävissä verikokeissa ilmenevä veren punasolujen määrän lisääntyminen sekä hematokriitin (punasolujen prosentuaalinen osuus veressä) ja hemoglobiinin (punasolujen happea sitova osa) nousu.

[...]