

Annexe III

Modifications des sections concernées des informations sur le produit

Remarque:

Ces modifications des sections concernées des informations sur le produit sont le résultat de la procédure de référence.

Les informations sur le produit peuvent être ultérieurement mises à jour par les autorités compétentes des États membres, en liaison avec l'État membre de référence, le cas échéant, conformément aux procédures prévues au chapitre 4 du titre III de la directive 2001/83 / CE.

Modifications des sections concernées des informations sur le produit

[Pour tous les produits de l'annexe I, les informations produit existantes doivent être modifiées pour refléter le libellé convenu tel que fourni ci-dessous]

A. Médicaments contenant du finastéride 1 mg, à usage oral

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

4.4 Mise en garde spéciales et précautions d'emploi

Changements de l'humeur et dépression

[Après la mise en garde existante sur les changements de l'humeur, une mise en garde doit être ajoutée comme suit]

Des troubles sexuels pouvant contribuer à des changements de l'humeur, y compris des idées suicidaires, ont été signalés chez certains patients. Les patients doivent être informés qu'ils doivent consulter un professionnel de santé en cas de trouble sexuel. L'arrêt du traitement doit être envisagé (voir rubrique 4.8).

Une carte patient rappelant ce qui précède est fournie avec la boîte de {Nom inventé}.

4.8 Effets indésirables

[Les effets indésirables suivants doivent être ajoutés sous la classe de systèmes d'organes Affections psychiatriques avec une fréquence « indéterminée »]

Fréquence indéterminée : Idées suicidaires

ETIQUETAGE : CARTE PATIENT

[La carte patient doit être placée à l'intérieur de l'emballage extérieur avec le texte suivant]

{Nom inventé} peut provoquer des effets indésirables, notamment une humeur dépressive, une dépression ou des pensées suicidaires. Si vous ressentez des changements de l'humeur, arrêtez de prendre du finastéride et contactez dès que possible votre médecin pour avoir un avis médical plus approfondi.

Chez certains patients, une altération de la fonction sexuelle peut contribuer à des changements de l'humeur, y compris des pensées suicidaires. Si vous présentez des symptômes d'altération de la fonction sexuelle, contactez votre médecin pour avoir un avis médical plus approfondi.

NOTICE

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre {Nom inventé}

Changements de l'humeur et dépression

[Le texte suivant devrait être inséré après le texte existant sur les changements de l'humeur, comme suit]

Une altération de la fonction sexuelle pouvant contribuer à des changements de l'humeur, y compris des pensées suicidaires, a été signalée chez certains patients. Si vous présentez des troubles de la fonction sexuelle, contactez votre médecin pour avoir un avis médical plus approfondi. Votre médecin

peut envisager d'arrêter le traitement (voir rubrique 4 ci-dessous pour plus d'informations sur ces effets indésirables).

Une carte patient rappelant ce qui précède est fournie avec la boîte de {Nom inventé}.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

[Les effets indésirables suivants doivent être ajoutés sous les instructions suivantes ainsi qu'à la fréquence mentionnée ci-dessous]

Arrêtez de prendre {Nom inventé} et contactez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- Pensées suicidaires

Fréquence indéterminée :

Pensées suicidaires

B. Médicaments contenant du finastéride 5 mg, à usage oral

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

4.8 Effets indésirables

[Les effets indésirables suivants doivent être ajoutés sous la classe de systèmes d'organes Affections psychiatriques avec une fréquence « indéterminée »]

SOC Affections psychiatriques

Fréquence indéterminée : Idées suicidaires

NOTICE

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

[Les effets indésirables suivants doivent être ajoutés sous la fréquence mentionnée ci-dessous]

Fréquence indéterminée :

Idées suicidaires

C. Médicaments contenant du dutastéride, à usage oral

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

4.4 Mise en garde spéciales et précautions d'emploi

[Une mise en garde doit être ajoutée comme suit]

Changements de l'humeur et dépression

Des changements de l'humeur, notamment une humeur dépressive, une dépression et, moins fréquemment, des idées suicidaires, ont été signalées chez des patients traités par un autre inhibiteur oral de la 5-alpha réductase. Il convient de conseiller aux patients de consulter un professionnel de santé si l'un de ces symptômes se manifeste.

NOTICE

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre {Nom inventé}

[Une mise en garde doit être ajoutée comme suit]

Changements d'humeur et dépression

Une humeur dépressive, une dépression et, moins fréquemment, des pensées suicidaires ont été rapportées chez des patients prenant un autre médicament de la même classe thérapeutique (inhibiteur de la 5-alpha réductase) par voie orale. Si l'un de ces symptômes apparaît, contactez dès que possible votre médecin pour avoir un avis médical plus approfondi.