

Annexe III

Modifications des rubriques concernées du Résumé des Caractéristiques du Produit et de la notice

Note :

Ces modifications des rubriques concernées du Résumé des Caractéristiques du Produit et de la notice sont issues de la procédure d'arbitrage.

L'information produit pourra ensuite être mise à jour par les autorités compétentes des États membres, en relation 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.

[le texte ci-dessous doit être inséré dans les rubriques concernées]

Résumé des Caractéristiques du Produit

Rubrique 4.1 « Indications thérapeutiques »

Traitement substitutif des hypogonadismes masculins quand le déficit en testostérone a été confirmé cliniquement et biologiquement.

[...]

Rubrique 4.4 « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi »

[...]

Chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque, hépatique ou rénale sévère ou de pathologies cardiaques ischémiques, le traitement par la testostérone pourrait entraîner des complications sévères caractérisées par un œdème, avec ou sans d'insuffisance cardiaque congestive. Dans ce cas, le traitement doit être interrompu immédiatement.

La testostérone peut entraîner une augmentation de la pression artérielle. Par conséquent, <nom du produit> doit être utilisé avec précaution chez les hommes présentant une hypertension.

Les taux de testostérone doivent être contrôlés avant le début du traitement, puis à intervalles réguliers pendant le traitement. La posologie doit être adaptée à chaque patient, afin de s'assurer que les taux de testostérone sont maintenus à un niveau eugonadique.

Chez les patients recevant un traitement androgénique au long cours, les paramètres biologiques suivants doivent être contrôlés régulièrement : taux d'hémoglobine, hématocrite, fonction hépatique et bilan lipidique.

L'expérience disponible concernant la sécurité et l'efficacité de <nom du produit> utilisé chez les patients âgés de plus de 65 ans est limitée. Actuellement, il n'existe pas de consensus quant aux valeurs de référence de la testostéronémie en fonction de l'âge. Cependant, la diminution des valeurs physiologiques de la testostéronémie avec l'âge doit être prise en compte.

[...]

Rubrique 4.8 « Effets indésirables »

[...]

Augmentation de l'hématocrite, augmentation de la numération des globules rouges, augmentation du taux d'hémoglobine

Effets fréquents.

[...]

Notice

[...]

1. Qu'est-ce que <nom du produit> et dans quels cas est-il utilisé ?

<nom du produit> est utilisé chez l'homme adulte pour remplacer la testostérone afin de traiter divers problèmes de santé dus au manque de testostérone (hypogonadisme masculin). Ce diagnostic doit être confirmé par deux dosages séparés de la testostérone dans le sang, ainsi que par la présence de symptômes tels que :

impuissance

infertilité

diminution de la libido

fatigue

humeur dépressive

perte osseuse due aux faibles taux d'hormones

[...]

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser <nom du produit> ?

[...]

Si vous souffrez d'une maladie grave du cœur, du foie ou des reins, le traitement par <nom du produit> peut entraîner des complications sévères se manifestant par une rétention d'eau dans le corps, parfois accompagnée d'une insuffisance cardiaque (congestive).

Les analyses sanguines suivantes devront être effectuées par votre médecin avant et pendant le traitement : taux de testostérone dans le sang, analyse complète des cellules du sang (numération-formule sanguine).

Prévenez votre médecin si vous avez une pression artérielle élevée (hypertension) ou si vous êtes traité pour une hypertension car la testostérone peut entraîner une augmentation de la pression artérielle.

[...]

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Effets fréquents : Augmentation du nombre de globules rouges, de l'hématocrite (pourcentage de globules rouges dans le sang) et du taux d'hémoglobine (la partie des globules rouges qui transporte l'oxygène), révélée par les prises de sang régulières.

[...]