

Dodatak III

Izmjena odgovarajućih dijelova sažetka opisa svojstava lijeka i upute o lijeku

Napomena:

Ove izmjene odgovarajućih dijelova sažetka opisa svojstava lijeka i upute o lijeku rezultat su arbitražnog postupka.

Informacije o lijeku mogu biti naknadno izmijenjene od strane nadležnog tijela države članice, u dogovoru s referentnom državom članicom, ako je potrebno, u skladu s postupkom opisanim u poglavlju 4 glave III Direktive 2001/83/EZ.

[donji tekst je potrebno umetnuti u odgovarajuća poglavlja]

Sažetak opisa svojstava lijeka

Dio 4.1 “Terapijske indikacije”

Nadomjesno liječenje testosteronom kod hipogonadizma u muškaraca kada je manjak testosterona potvrđen kliničkom slikom i biokemijskim testovima.
[...]

Dio 4.4 “Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi”

[...]

U bolesnika koji boluju od teške srčane, jetrene ili bubrežne insuficijencije ili ishemijske bolesti srca liječenje testosteronom može uzrokovati teške komplikacije koje su karakterizirane edemom s ili bez kongestivnog zatajenja srca. U tim slučajevima liječenje se mora odmah prekinuti.

Testosteron može uzrokovati povišenje krvnog tlaka pa se <naziv gotovog lijeka> mora primjenjivati s oprezom u muškaraca s hipertenzijom.

Razine testosterona moraju se odrediti prije početka i pratiti u redovitim vremenskim razmacima tijekom liječenja. Liječnici moraju prilagoditi dozu pojedinom bolesniku kako bi se osiguralo održavanje eugonadalnih razina testosterona.

U bolesnika koji primaju dugotrajnu terapiju androgenima također je potrebno redovito pratiti sljedeće laboratorijske parametre: hemoglobin i hematokrit, testove jetrene funkcije i lipidni profil.

Iskustvo u pogledu sigurnosti i djelotvornosti primjene <naziv gotovog lijeka> u bolesnika starijih od 65 godina je ograničeno. Trenutno nema usuglašenog mišljenja o referentnim vrijednostima testosterona za određenu dob. Međutim potrebno je uzeti u obzir da se fiziološke razine testosterona u serumu snizuju s povećanjem dobi.
[...]

Dio 4.8 Nuspojave

[...]

Povišen hematokrit, povišen broj crvenih krvnih stanica, povišen hemoglobin
Učestalost česta.

[...]

Uputa o lijeku

[...]

1. Što je <naziv gotovog lijeka> i za što se koristi

<Naziv gotovog lijeka> se primjenjuje u odraslih muškaraca kao nadomjestak testosterona kako bi se liječili različiti zdravstveni problemi uzrokovani manjkom testosterona (muški hipogonadizam). To mora biti potvrđeno na dva zasebna mjerenja testosterona u krvi i također uključivati kliničke simptome kao što su:

impotencija
neplodnost
slab spolni nagon
umor
depresivna raspoloženja
gubitak kosti uzrokovan niskim razinama hormona
[...]

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati <naziv gotovog lijeka>

[...]

Ako bolujete od teške bolesti srca, jetre ili bubrega, liječenje lijekom <naziv gotovog lijeka> može uzrokovati teške komplikacije u obliku zadržavanja tekućine u tijelu što je ponekad praćeno (kongestivnim) zatajenjem srca.

Liječnik Vam mora obaviti sljedeće krvne pretrage prije i tijekom liječenja: razina testosterona u krvi, kompletna krvna slika.

Obavijestite svog liječnika ako imate povišen krvni tlak ili ako se liječite zbog povišenog krvnog tlaka jer testosteron može uzrokovati povišenje krvnog tlaka.
[...]

4. Moguće nuspojave

Učestalost česta: Povišenje broja crvenih krvnih stanica, vrijednosti hematokrita (postotak crvenih krvnih stanica u krvi) i hemoglobina (sastavni dio crvenih krvnih stanica koji prenosi kisik), koji se utvrđuje povremenim krvnim pretragama.
[...]