

III. melléklet

A kísérőiratok vonatkozó pontjainak módosításai

Megjegyzés:

Az alkalmazási előírás, címkeszöveg és betegtájékoztató vonatkozó pontjainak módosításai a betérjesztési eljárás eredményei.

A kísérőiratokat a tagállamok illetékes hatóságai, adott esetben a referencia tagállammal együttműködve, a 2001/83/EK irányelv III. címének 4. fejezetében meghatározott eljárásokkal összhangban frissíthetik a későbbiekben.

A kísérőiratok vonatkozó pontjainak módosításai

[Az I. mellékletben szereplő összes készítmény esetén a meglévő kísérőiratokat a lentiek szerinti, egyezményes megfogalmazásnak megfelelően kell módosítani]

A. 1 mg finaszteridet tartalmazó, szájon át alkalmazott gyógyszerek

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Hangulatváltozások és depresszió

[A következő figyelmeztetést kell beilleszteni a hangulatváltozásokra vonatkozó már meglévő figyelmeztetés után]

Néhány beteg esetében olyan szexuális diszfunkcióról számoltak be, amely hozzájárulhat a hangulatváltozáshoz, beleértve az öngyilkossági gondolatokat is. A betegeket tájékoztatni kell, hogy amennyiben szexuális diszfunkciót tapasztalnak, forduljanak orvoshoz. Meg kell fontolni a kezelés leállítását (lásd 4.8 pont).

A(z) {Fantázianév} csomagolása egy, a fentiekre a figyelmet felhívó betegkártyát is tartalmaz.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

[A következő mellékhatás(ok)at kell hozzáadni a Pszichiátriai kórképek szervrendszeri kategóriához „nem ismert” gyakorisággal]

Nem ismert: Öngyilkossági gondolatok

CÍMKESZÖVEG: BETEGKÁRTYA

[A betegkártyát a külső csomagolásban kell elhelyezni, és az alábbi szöveget kell tartalmaznia]

A(z) {Fantázianév} mellékhatásként többek között depressziós hangulatot, depressziót vagy öngyilkossági gondolatokat okozhat. Ha bármilyen hangulatváltozást tapasztal, hagyja abba a finaszterid szedését, és a lehető leghamarabb forduljon kezelőorvosához további orvosi tanácsadás céljából.

Egyes betegeknél a szexuális működés zavara hozzájárulhat a hangulatváltozáshoz, beleértve az öngyilkossági gondolatokat is. Ha a szexuális működés zavarának tüneteit tapasztalja, forduljon kezelőorvosához további orvosi tanácsadás céljából.

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

2. Tudnivalók a(z) {Fantázianév} szedése előtt

Hangulatváltozások és depresszió

[A következő szöveget kell beilleszteni a már meglévő, hangulatváltozásokra vonatkozó rész után]

Néhány beteg esetében olyan a szexuális működés olyan zavaráról számoltak be, amely hozzájárulhat a hangulatváltozáshoz, beleértve az öngyilkossági gondolatokat is. Ha a szexuális működés zavarának tüneteit tapasztalja, forduljon kezelőorvosához további orvosi tanácsadás céljából. Kezelőorvosa fontolóra veheti a kezelés leállítását (az ilyen mellékhatásokkal kapcsolatos további információkért lásd 4. pont alább).

A(z) {Fantázianév} csomagolása egy, a fentiekre a figyelmet felhívó betegkártyát is tartalmaz.

4. Lehetséges mellékhatások

[A következő mellékhatás(ok)at kell feltüntetni az alábbi utasításnál, valamint az alábbi gyakorisági kategóriánál]

Hagyja abba a(z) {Fantázianév} szedését és forduljon kezelőorvosához, ha a következőket tapasztalja:

- Öngyilkossági gondolatok

Nem ismert gyakoriság:

Öngyilkossági gondolatok

B. 5 mg finaszteridet tartalmazó, szájon át alkalmazott gyógyszerek

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

[A következő mellékhatás(ok)at kell hozzáadni a Pszichiátriai kórképek szervrendszeri kategóriához „nem ismert” gyakorisággal]

Pszichiátriai kórképek

Nem ismert: Öngyilkossági gondolatok

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

4. Lehetséges mellékhatások

[A következő mellékhatás(ok)at kell hozzáadni az alábbi gyakorisági kategóriánál]

Nem ismert gyakoriság:

Öngyilkossági gondolatok

C. Dutaszteridet tartalmazó, szájon át alkalmazott gyógyszerek

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

[A következő figyelmeztetést kell feltüntetni]

Hangulatváltozások és depresszió

Más szájon át alkalmazott 5-alfa-reduktáz-gátlóval kezelt betegeknél hangulatváltozásokról – beleértve a depressziós hangulatot, a depressziót és ritkábban az öngyilkossági gondolatokat – számoltak be. A betegeknél azt kell tanácsolni, hogy amennyiben a fenti tünetek bármelyike jelentkezik, forduljanak orvoshoz.

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

2. Tudnivalók a(z) {Fantázianév} szedése előtt

[A következő figyelmeztetést kell feltüntetni]

Hangulatváltozások és depresszió

Ugyanabba a gyógyszercsoportba (5-alfa-reduktáz-gátló) tartozó, szájon át alkalmazott gyógyszerrel kezelt betegeknél depressziós hangulatról, depresszióról és ritkábban öngyilkossági gondolatokról számoltak be. Ha ezen tünetek közül bármelyik jelentkezik, a lehető leghamarabb forduljon kezelőorvosához további orvosi tanácsadás céljából.