

### **III. melléklet**

#### **Az alkalmazási előírás és a betegtájékoztató vonatkozó részeinek módosítása**

*Megjegyzés:*

Az alkalmazási előírás és a betegtájékoztató ezen módosításai a referral eljárás eredménye.

A kísérőiratokat frissítheti a tagállam illetékes hatósága, együttműködve a referens tagállammal, megfelelő módon, összhangban a 2001/83/EK irányelv III. Címének 4. Fejezetével.

[az alábbi szövegrészeket a megfelelő fejezetekbe kell beilleszteni]

### **Alkalmazási előírás**

#### **4.1 pont „Terápiás javallatok”**

Tesztoszteron-pótló terápia olyan férfi betegeknél, akiknél hypogonadismus áll fenn, és a tesztoszteron hiányát klinikai tulajdonságok alapján, valamint biokémiai vizsgálatokkal kimutatták (lásd 4.4 pont).

[...]

#### **4.4 pont „Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések”**

[...]

A súlyos szív-, máj- vagy veseelégtelenségben, illetve ischaemiás szívbetegségben szenvedő betegeknél a tesztoszteronkezelés súlyos, pangásos szívelégtelenséggel társult vagy anélkül jelentkező ödémával jellemzett szövődmények kialakulásához vezethet. Ilyen esetekben a kezelést azonnal abba kell hagyni.

A tesztoszteron vérnyomás-emelkedést okozhat, ezért a <Fantázia név>-t elővigyázatossággal kell alkalmazni hipertóniás férfiakban.

A tesztoszteron-szintet monitorozni kell a kezelés kezdetén és rendszeres időközönként a kezelés során. Az orvosoknak egyénre szabottan kell beállítaniuk a dózist, hogy biztosítsák az eugonadális tesztoszteron szintet.

A hosszú távú androgén-kezelésben részesülő betegeknél további laboratóriumi paramétereket kell rendszeresen monitorozni: hemoglobin és hematokrit, májfunkciós tesztek és lipidprofil.

65 év feletti időskorú betegeknél a <Fantázia név> használatával kapcsolatban korlátozott tapasztalat áll rendelkezésre. Jelenleg nincs egyetértés az életkortól függő tesztoszteron referenciaértékek tekintetében. Mindazonáltal figyelembe kell venni, hogy az életkor előrehaladtával a tesztoszteron sűrűmszintek fiziológiailag csökkennek.

[...]

#### **4.8 pont „Nemkívánatos hatások, mellékhatások”**

Emelkedett hematokrit szint, emelkedett vörösvértest szám, emelkedett hemoglobin szint. Gyakran előforduló mellékhatások.

[...]

### **Betegájékoztató**

[...]

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a <Fantázia név> és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A <Fantázia név> a tesztoszteron pótlására szolgál, felnőtt férfiak tesztoszteron-hiányból (hypogonadizmus) eredő különféle panaszainak kezelésére. Ezeket két külön vér-tesztoszteron szint meghatározással kell igazolni, illetve a következő klinikai tünetek tartoznak ide:

- impotencia,
- nemzőképtelenség,
- csökkent nemi vágy,

- fáradékonyság,
- depresszió és
- csontritkulás, amelyeket az alacsony hormonszint okoz.

[...]

## **2. Tudnivalók a <Fantázia név> alkalmazása előtt**

[...]

Ha súlyos szív-, máj- vagy vesebetegsége van, a <Fantázia név> kezelés súlyos komplikációkat okozhat, mivel visszatartja a vizet a szervezetében, amit néha (pangásos) szívelégtelenség kísérhet.

A kezelés megkezdése előtt és során kezelőorvosa a következő vérvizsgálatokat fogja elvégezni: vértesztoszteron szint meghatározás, teljes vérkép.

Beszéljen kezelőorvosával, ha magas vérnyomásban szenved illetve magas vérnyomással kezelik, mivel a tesztoszteron vérnyomás-emelkedést okozhat.

[...]

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Gyakran előforduló mellékhatások: a vörösvértestek, a hematokrit (a vörösvértestek százalékos aránya a vérben), valamint a hemoglobin (a vörösvértestek oxigént-szállító része) szintjének növekedése, amelyet időszakos vérvizsgálattal lehet megállapítani.

[...]