

Viðauki III

Breytingar á viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum

Athugið:

Þessar breytingar á viðeigandi köflum á samantekt á eiginleikum lyfsins, áletrunum og fylgiseðli eru samkvæmt niðurstöðu málskots.

Lyfjaupplýsingarnar geta síðar verið uppfærðar af lögbærum yfirvöldum aðildarríkis í samvinnu við viðmiðunarlandið, eftir því sem við á, í samræmi við verklagsreglur sem mælt er fyrir um í 4. kafla III. bálks í tilskipun 2001/83/EB.

Breytingar á viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum

[Fyrir öll lyf í viðauka I skal breyta núverandi lyfjaupplýsingum þannig að þau endurspegli samþykkt orðalag eins og fram kemur hér á eftir]

A. Lyf sem innihalda fínasteríð 1 mg til inntöku

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Skapbreytingar og þunglyndi

[Bæta skal varnaðarorðum við eftir núverandi varnaðarorð um skapbreytingar sem hér segir]

Hjá sumum sjúklingum hefur verið greint frá kynlífstruflunum sem geta átt þátt í skapbreytingum m.a. sjálfsvígshugsunum. Sjúklingum skal bent á að leita læknaaðstoðar vegna kynlífstruflana. Íhuga skal stöðvun meðferðar (sjá kafla 4.8).

Sjúklingakort sem minnir á ofangreint fylgir pakkningu {Sérheiti}.

4.8 Aukaverkanir

[Eftirfarandi aukaverkun skal bæta við Geðræn vandamál með tíðni ekki þekkt]

Tíðni ekki þekkt: Sjálfsvígshugsanir

ÁLETRANIR: SJÚKLINGAKORT

[Sjúklingakortið á að vera í ytri umbúðum með eftirfarandi texta]

{Sérheiti} getur valdið aukaverkunum m.a. depurð, þunglyndi eða sjálfsvígshugsunum. Ef þú finnur fyrir einhverjum skapbreytingum skaltu hætta að taka fínasteríð og leita frekari ráða hjá lækni eins fljótt og auðið er.

Hjá sumum sjúklingum geta kynlífstruflanir átt þátt í skapbreytingum m.a. sjálfsvígshugsunum. Ef þú finnur fyrir kynlífstruflunum skaltu leita frekari ráða hjá læknum .

FYLGISEÐILL

2. Áður en byrjað er að nota {Sérheiti}

Skapbreytingar og þunglyndi

[Eftirfarandi texta skal setja inn á eftir núverandi texta um skapbreytingar sem hér segir]

Sumir sjúklingar hafa greint frá kynlífstruflunum sem geta átt þátt í skapbreytingum m.a. sjálfsvígshugsunum. Ef þú finnur fyrir kynlífstruflunum skaltu leita frekari ráða hjá læknum. Læknirinn getur íhugað að stöðva meðferðina (sjá kafla 4 hér á eftir fyrir frekari upplýsingar um þessar aukaverkanir).

Sjúklingakort sem minnir á ofangreint fylgir pakkningu {Sérheiti}.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

[Eftirfarandi aukaverkun skal bæta við undir eftirfarandi fyrirmæli sem og tíðniflokk sem kemur fram hér á eftir]

Þú skalt hætta að taka {Sérheiti} og ráðfæra þig við lækinn ef þú finnur fyrir:

- Sjálfsvígshugsunum

Tíðni ekki þekkt:

Sjálfsvígshugsanir

B. Lyf sem innihalda fínasteríð 5 mg til inntöku

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

4.8 Aukaverkanir

[Eftirfarandi aukaverkun skal bæta við Geðræn vandamál með tíðni ekki þekkt]

Geðræn vandamál

Tíðni ekki þekkt: Sjálfsvígshugsanir

FYLGISEÐILL

4. Hugsanlegar aukaverkanir

[Eftirfarandi aukaverkun skal bæta við með tíðni sem kemur fram hér á eftir]

Tíðni ekki þekkt:

Sjálfsvígshugsanir

C. Lyf sem innihalda dútaseríð til inntöku

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

[Bæta skal eftirfarandi varnaðarorðum við sem hér segir]

Skapbreytingar og þunglyndi

Greint hefur verið frá skapbreytingum m.a. depurð, þunglyndi og í sjaldgæfari tilvikum sjálfsvígshugsunum hjá sjúklingum sem fengu meðferð með öðrum 5-alfa redúktasahemli til inntöku. Sjúklingum á að gefa fyrirmæli um að leita til læknis ef eitthvert þessara einkenna kemur fram.

FYLGISEÐILL

2. Áður en byrjað er að nota {Sérheiti}

[Eftirfarandi varnaðarorðum skal bæta við sem hér segir]

Skapbreytingar og þunglyndi

Greint hefur verið frá depurð, þunglyndi og í sjaldgæfari tilvikum sjálfsvígshugsunum hjá sjúklingum sem fá meðferð með öðru lyfi í sama lyfjaflokki (5-alfa redúktasahemill) til inntöku. Ef eitthvert þessara einkenna kemur fram skaltu tafarlaust leita frekari ráða hjá læknum.