

Allegato III

Modifiche ai paragrafi pertinenti del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo

Nota:

Queste modifiche ai paragrafi pertinenti del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo sono l'esito della procedura di referral.

Le informazioni sul prodotto possono essere successivamente aggiornate dalle autorità competenti dello Stato membro, di concerto con lo Stato membro di riferimento, come appropriato, in ottemperanza alle procedure riportate nel capitolo 4 del titolo III della direttiva 2001/83/CE.

[Il testo seguente deve essere inserito nelle sezioni pertinenti]

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

Paragrafo 4.1 “Indicazioni terapeutiche”

Terapia sostitutiva con testosterone per l'ipogonadismo maschile, quando il deficit di testosterone è stato confermato dal quadro clinico e dalle analisi biochimiche.

[...]

Paragrafo 4.4 “Avvertenze speciali e precauzioni di impiego”

[...]

Nei pazienti affetti da grave insufficienza cardiaca, epatica o renale o da cardiopatia ischemica, il trattamento con testosterone può indurre complicanze gravi caratterizzate da edema con o senza scompenso cardiaco congestizio. In tal caso, il trattamento deve essere sospeso immediatamente.

Il testosterone può determinare un aumento della pressione arteriosa e <nome del prodotto> deve essere utilizzato con cautela nei soggetti ipertesi.

I livelli di testosterone devono essere monitorati al basale e a intervalli regolari durante il trattamento. I medici devono aggiustare la dose su base individuale da paziente a paziente per garantire il mantenimento di livelli eugonadici di testosterone.

Nei pazienti sottoposti a una terapia androgenica a lungo termine devono essere monitorati a intervalli regolari anche i seguenti parametri di laboratorio: emoglobina ed ematocrito, parametri di funzionalità epatica e profilo lipidico.

Vi sono esperienze limitate sulla sicurezza ed efficacia dell'uso di <nome del prodotto> in pazienti di età superiore a 65 anni. Attualmente non vi è accordo sui valori di riferimento di testosterone specifici per l'età. Tuttavia, si deve considerare che i livelli sierici di testosterone diminuiscono fisiologicamente con l'aumento dell'età.

[...]

Paragrafo 4.8 Effetti indesiderati

[...]

Aumento dell'ematocrito, aumento della conta eritrocitaria, aumento dell'emoglobina
Frequenza comune.

[...]

Foglio illustrativo

[...]

1. Che cos'è <nome del prodotto> e a cosa serve

<nome del prodotto> serve a sostituire il testosterone negli uomini adulti, per il trattamento di diversi problemi di salute dovuti alla carenza di testosterone (ipogonadismo maschile). Questa condizione deve essere confermata con due distinte misurazioni del testosterone nel sangue e deve comprendere sintomi clinici come:

impotenza

infertilità

scarso desiderio sessuale

stanchezza

umore depresso

perdita di tessuto osseo dovuta ai bassi livelli ormonali

[...]

2. Cosa deve sapere prima di prendere <nome del prodotto>

[...]

Se soffre di una grave malattia del cuore, del fegato o dei reni, il trattamento con <nome del prodotto> può causare complicanze gravi sotto forma di accumulo d'acqua nell'organismo, talvolta accompagnato da scompenso cardiaco (congestizio).

Prima e durante il trattamento, il medico deve effettuare le seguenti analisi del sangue: livelli di testosterone nel sangue, emocromo completo.

Informi il medico se soffre di pressione sanguigna alta o se è in trattamento per pressione sanguigna alta, perché il testosterone può determinare un aumento della pressione.

[...]

4. Possibili effetti indesiderati

Frequenza comune: aumento della conta dei globuli rossi, dell'ematocrito (percentuale di globuli rossi nel sangue) e dell'emoglobina (la componente dei globuli rossi che trasporta l'ossigeno), evidenziato tramite periodiche analisi del sangue.

[...]