

III priedas

Atitinkamų vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrių pakeitimai

Pastaba

Šie atitinkamų preparato charakteristikų santraukos, ženklinimo ir pakuotės lapelio skyrių pakeitimai sudaryti atliekant kreipimosi procedūrą.

Vėliau vaistinio preparato informacinius dokumentus gali atnaujinti valstybės narės kompetentinga institucija, atitinkamai bendradarbiaudama su referencine valstybe, kaip nurodyta procedūrose, aprašytose Direktyvos 2001/83/EB 4 dalyje (Numeris III).

Atitinkamų vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrių pakeitimai

[Esama vaistinio preparato informacija turi būti iš dalies pakeista, kad atitiktų toliau pateiktą tekstą]

A. Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra 1 mg finasterido, skirti vartoti per burną

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Nuotaikos pokyčiai ir depresija

[Po esamu įspėjimu dėl nuotaikos pokyčių reikia įterpti įspėjimą, kaip nurodyta toliau]

Gauta pranešimų apie kai kuriems pacientams išsivysčiusią lytinės funkcijos sutrikimą, dėl kurio gali atsirasti nuotaikos pokyčių, įskaitant minčių apie savižudybę. Pacientams reikia nurodyti, kad kreiptųsi medicininės pagalbos, jeigu sutrinka lytinė funkcija. Reikia apsvarstyti galimybę nutraukti gydymą (žr. 4.8 skyrių).

{Sugalvotas pavadinimas} pakuotėje pateikiama paciento kortelė, kurioje nurodyta pirmiau paminėta informacija.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

[Į organų sistemų klasę (OSK) „Psichikos sutrikimai“ reikia įtraukti toliau pateiktą (-as) nepageidaujamą (-as) reakciją (-as), jos (jų) dažnį nurodant kaip nežinomą]

Dažnis nežinomas: mintys apie savižudybę

ŽENKLINIMAS: PACIENTO KORTELĖ

[Paciento kortelė, kurioje pateiktas toliau nurodytas tekstas, turi būti įdėta į išorinę pakuotę]

{Sugalvotas pavadinimas} gali sukelti nepageidaujamų reakcijų, įskaitant prislėgtą nuotaiką, depresiją arba minčių apie savižudybę. Jeigu patyrėte bet kokių nuotaikos pokyčių, nustokite vartoti finasteridą ir kuo skubiau kreipkitės tolesnės medicininės pagalbos į gydytoją.

Kai kuriems pacientams nuotaikos pokyčių, įskaitant mintis apie savižudybę, gali atsirasti sutrikus lytinei funkcijai. Jeigu atsirado sutrikusios lytinės funkcijos simptomų, kreipkitės tolesnės medicininės pagalbos į gydytoją.

PAKUOTĖS LAPELIS

2. Kas žinotina prieš vartojant {Sugalvotas pavadinimas}

Nuotaikos pokyčiai ir depresija

[Po esamu įspėjimu dėl nuotaikos pokyčių reikia įterpti tekstą, kaip nurodyta toliau]

Gauta pranešimų apie kai kuriems pacientams sutrikusią lytinę funkciją, dėl ko gali atsirasti nuotaikos pokyčių, įskaitant mintis apie savižudybę. Jeigu atsirado sutrikusios lytinės funkcijos simptomų, kreipkitės tolesnės medicininės pagalbos į gydytoją. Gydytojas gali apsvarstyti galimybę sustabdyti gydymą (daugiau informacijos apie šį šalutinį poveikį žr. 4 skyriuje toliau).

{Sugalvotas pavadinimas} pakuotėje pateikiama paciento kortelė, kurioje nurodyta pirmiau paminėta informacija.

4. Galimas šalutinis poveikis

[Po toliau nurodyta instrukcija ir į toliau paminėtą dažnio kategoriją reikia įtraukti toliau pateiktą (-as) nepageidaujamą (-as) reakciją (-as)]

Nustokite vartoti {Sugalvotas pavadinimas} ir pasitarkite su gydytoju, jeigu atsirado:

- minčių apie savižudybę

Dažnis nežinomas:

Mintys apie savižudybę

B. Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra 5 mg finasterido, skirti vartoti per burną

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

4.8 Nepageidaujamas poveikis

[Į OSK „Psichikos sutrikimai“ reikia įtraukti toliau nurodytą (-as) nepageidaujamą (-as) reakciją (-as), jos (jų) dažnį nurodant kaip nežinomą]

OSK „Psichikos sutrikimai“

Dažnis nežinomas: mintys apie savižudybę

PAKUOTĖS LAPELIS

4. Galimas šalutinis poveikis

[Į toliau paminėtą dažnio kategoriją reikia įtraukti toliau pateiktą (-as) nepageidaujamą (-as) reakciją (-as)]

Dažnis nežinomas:

Mintys apie savižudybę

C. Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra dutasterido, skirti vartoti per burną

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

[Reikia įtraukti toliau nurodytą įspėjimą]

Nuotaikos pokyčiai ir depresija

Gauta pranešimų apie kitu per burną vartojamu 5 alfa reduktazės inhibitoriumi gydytiems pacientams pasireiškusių nuotaikos pokyčius, įskaitant prislėgtą nuotaiką, depresiją ir (rečiau) mintis apie savižudybę. Pacientams reikia patarti, kad kreiptųsi medicininės pagalbos, jeigu pasireiškia kuris nors iš šių simptomų.

PAKUOTĖS LAPELIS

2. Kas žinotina prieš vartojant {Sugalvotas pavadinimas}

[Reikia įtraukti toliau nurodytą įspėjimą]

Nuotaikos pokyčiai ir depresija

Gauta pranešimų apie kitu tos pačios terapinės klasės per burną vartojamu vaistu (5 alfa reduktazės inhibitoriumi) gydytiems pacientams pasireiškusių prislėgtą nuotaiką, depresiją ir (rečiau) minčių apie savižudybę atsiradimą. Jeigu patyrėte kurį nors iš šių simptomų, kuo skubiau kreipkitės tolesnės medicininės pagalbos į gydytoją.