

III priedas
Atitinkamų preparato charakteristikų santraukos ir
pakuotės lapelio skyrių pakeitimai

Pastaba.

Šie atitinkamų preparato charakteristikų santraukos ir pakuotės lapelio skyrių pakeitimai yra arbitražo procedūros rezultatas.

Vadovaudamosi Direktyvos 2001/83/EB III antraštinės dalies 4 skyriuje nustatytais procedūromis, valstybių narių kompetentingos institucijos gali vėliau (prireikus, bendradarbiaudamos su referencine valstybe nare) atnaujinti preparato informaciją.

[Toliau nurodytas tekstas turi būti įrašytas į atitinkamus skyrius]

Preparato charakteristikų santrauka

4.1 skyrius „Terapinės indikacijos“

Testosterono pakeičiamoji terapija esant vyrų hipogonadizmui, kai testosterono trūkumas buvo patvirtintas remiantis klinikiniais požymiais ir biocheminiais tyrimais.

[...]

4.4 skyrius „Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės“

[...]

Pacientams, kuriems nustatytas sunkus širdies, kepenų ar inkstų nepakankamumas arba išeminė širdies liga, gydymas testosteronu gali sukelti sunkių komplikacijų, kurioms būdinga edema su staziniu širdies nepakankamumu arba be jo. Tokiu atveju gydymą reikia nedelsiant nutraukti.

Testosteronas gali padidinti kraujospūdį, todėl vyrams, kuriems yra hipertenzija, <preparato pavadinimas> reikia vartoti atsargiai.

Prieš pradėdant gydymą ir reguliariai gydymo metu reikia stebėti testosterono koncentraciją. Gydytojais turi individualiai pritaikyti dozę, kad būtų išlaikoma normali (kaip ir nustatoma normaliai funkcionuojant lytinėms liaukoms) testosterono koncentracija.

Pacientams, kuriems taikoma ilgalaikė androgenų terapija, taip pat reguliariai reikia stebėti šiuos laboratorinių tyrimų rodiklius: hemoglobino ir hematokrito, kepenų funkcijos tyrimų ir lipidogramos.

<Preparato pavadinimas> vartojimo vyresniems nei 65 metų pacientams saugumo ir veiksmingumo patirties nepakanka. Šiuo metu dėl amžiui būdingų testosterono rekomenduojamų verčių nesutariama. Tačiau reikia atsižvelgti į tai, kad fiziologiškai su amžiumi testosterono koncentracija kraujo serume mažėja.

[...]

4.8 skyrius. Nepageidaujamas poveikis

[...]

Padidėjęs hematokritas, padidėjęs eritrocitų skaičius, padidėjusi hemoglobino koncentracija

Dažnis: dažni.

[...]

Pakuotės lapelis

[...]

1. Kas yra <preparato pavadinimas> ir kam jis vartojamas

<Preparato pavadinimas> vartojamas suaugusiems vyrams pakeičiamajai testosterono terapijai įvairiems sveikatos sutrikimams, kuriuos sukelia testosterono trūkumas (vyrų hipogonadizmas), gydyti. Tai turi rodyti du atskiri testosterono kiekio kraujyje tyrimai ir klinikiniai simptomai, pvz.,

impotencija

nevaisingumas

susilpnėjęs lytinis potraukis

nuovargis

prislėgta nuotaika

kaulų masės mažėjimas dėl sumažėjusio hormonų kiekio

[...]

2. Kas žinotina prieš vartojant <preparato pavadinimas>

[...]

Jeigu sergate sunkia širdies, kepenų ar inkstų liga arba išemine širdies liga, gydymas <preparato pavadinimas> gali sukelti sunkių komplikacijų, pasireiškiančių vandens susilaikymu organizme, kurį kartais lydi (stazinis) širdies nepakankamumas.

Prieš pradėdant gydymą ir gydymo metu gydytojas turi atlikti šiuos kraujo tyrimus: testosterono kiekio kraujyje tyrimą, bendrąjį kraujo tyrimą.

Jeigu Jūsų kraujospūdis padidėjęs arba esate gydomas nuo padidėjusio kraujospūdžio, pasakykite gydytojui, nes testosteronas gali didinti kraujospūdį.

[...]

4. Galimas šalutinis poveikis

Dažnis (dažni): periodiškai atliekamais kraujo tyrimais nustatytas padidėjęs raudonųjų kraujo kūnelių skaičius, hematokritas (raudonųjų kraujo kūnelių skaičiaus procentas kraujyje) ir hemoglobinas (raudonųjų kraujo kūnelių komponentas, nešantis deguonį).

[...]