

III pielikums

Grozījumi attiecīgajos zāļu apraksta apakšpunktos un lietošanas instrukcijas punktos

Piezīme:

Šie grozījumi attiecīgajos zāļu apraksta apakšpunktos un lietošanas instrukcijas punktos ir pārvērtēšanas procedūras iznākums.

Dalībvalstu kompetentās iestādes informāciju par zālēm pēc tam, sazinoties ar atsauces dalībvalsti, var atbilstoši nepieciešamībai atjaunināt, ievērojot Direktīvas 2001/83/EC III sadaļas 4.nodaļā noteiktās procedūras.

[norādītais teksts jāiekļauj atbilstošajos apakšpunktos]

Zāļu apraksts

4.1. apakšpunkts Terapeitiskās indikācijas

Testosterona aizstājterapija vīriešiem hipogonādisma gadījumā, kad testosterona deficīts apstiprināts ar klīniskām pazīmēm un bioķīmiskiem testiem.

[...]

4.4. apakšpunkts Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

[...]

Pacientiem, kuriem ir smaga sirds, aknu vai nieru mazspēja vai koronārā sirds slimība, ārstēšana ar testosteronu var izraisīt smagas komplikācijas, kam raksturīga tūska ar sastrēguma sirds mazspēju vai bez tās. Šādā gadījumā ārstēšana nekavējoties jāpārtrauc.

Testosterons var izraisīt asinsspiediena paaugstināšanos un <zāļu nosaukums> vīriešiem ar hipertensiju būtu jālieto, ievērojot piesardzību.

Testosterona līmenis būtu jāpārbauda uzsākot terapiju un regulāri ārstēšanas laikā. Ārstiem deva jāpielāgo individuāli, lai nodrošinātu eugonadālu testosterona līmeni.

Pacientiem, kuri ilgstoši saņem androgēnu terapiju, periodiski jāpārbauda šādi laboratoriskie raksturlielumi: hemoglobīns, hematokrīts, aknu funkcionālie testi un lipīdu profils.

Nav pietiekamas pieredzes par <zāļu nosaukums> lietošanu pacientiem, kuri vecāki par 65 gadiem. Pašlaik nav vienota uzskata par vecumam specifiskām testosterona kontroles vērtībām. Taču jāņem vērā, ka fizioloģiski, palielinoties vecumam, testosterona līmenis serumā ir zemāks.

[...]

4.8. apakšpunkts Nevēlamās blakusparādības

[...]

Paaugstināts hematokrīts, Paaugstināts sarkano asins šūnu daudzums, Paaugstināts hemoglobīna līmenis

Biežums: bieži

[...]

Lietošanas instrukcija

[...]

1. 1. Kas <zāļu nosaukums> ir un kādam nolūkam to lieto

<zāļu nosaukums> lieto pieaugušiem vīriešiem, lai organismā aizstātu testosteronu, ārstējot dažādas slimības, kuras izraisa testosterona trūkums (vīriešu hipogonādisms). Tam ir jābūt apstiprinātam ar divām atsevišķām analīzēm, kas nosaka testosterona līmeni asinīs, un iekļauj arī tādus klīniskos simptomus kā:

- impotenci,
- neauglību,
- vāju dzimumtieksmi,
- nogurumu,
- depresīvu garastāvokli,

- kaulaudu zudumu, ko izraisa zems hormona līmenis.

[...]

2. Kas Jums jāzina pirms <zāļu nosaukums> lietošanas

[...]

Ja Jums ir smaga sirds, aknu vai nieru slimība, ārstēšana ar <zāļu nosaukums> var izraisīt smagas komplikācijas ūdens aiztures formā, ko reizēm pavada (sastrēguma) sirds mazspēja.

Pirms terapijas uzsākšanas un tās laikā Jūsu ārstam jāpārbauda sekojošas asins analīzes: testosterona līmenis asinīs, pilna asins aina.

Izstāstiet savam ārstam, ja Jums ir paaugstināts asinsspiediens vai Jūs saņemat zāles paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai, jo testosterons var izraisīt asinsspiediena paaugstināšanos.

[...]

4. Iespējamās blakusparādības

Bieži: palielināts sarkano asins šūnu skaits, hematokrīts (procentuālais sarkano asins šūnu skaits asinīs) un hemoglobīna līmenis (sarkano asins šūnu sastāvdaļa, kas transportē skābekli), ko var noteikt regulāri veicot asins analīzes.

[...]