

Anness III

Emendi għas-sezzjonijiet rilevanti tal-Infurmazzjoni dwar il-Prodott

Nota:

Dawn l-emendi għas-sezzjonijiet rilevanti tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, tikkettar u fuljett ta' tagħrif huma r-riżultat tal-proċedura ta' referenza.

L-infurmazzjoni dwar il-prodott tista' sussegwentement tiġi aġġornata mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, f'komunikazzjoni mal-Istat Membru ta' Referenza, kif xieraq, skont il-proċeduri mnizzla f'Kapitlu 4 ta' Artikolu III tad-Direttiva 2001/83/EC.

Emendi għas-sezzjonijiet rilevanti tal-Infurmazzjoni dwar il-Prodott

[Għall-prodotti kollha f'Anness I, l-infurmazzjoni dwar il-prodott eżistenti għandha tiġi emendata biex tirrifletti t-test maqbul kif ipprovdut hawn taħt]

A. Prodotti mediċinali li fihom finasteride 1 mg, għall-użu mill-ħalq

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Tibdil fil-burdata u d-dipressjoni

[Għandha tiżdied twissija wara t-twissija eżistenti dwar it-tibdil fil-burdata kif ġej:]

F'xi pazjenti ġiet irrapportata d-disfunzjoni sesswali li tista' tikkontribwixxi għal tibdil fil-burdata, inkluż ħsibijiet ta' suwiċidju. Il-pazjenti għandhom jiġu avżatii biex ifittxu parir mediku f'każ li jesperjenzaw disfunzjoni sesswali. Għandu jiġi kkunsidrat li jitwaqqaf it-trattament (ara sezzjoni 4.8).

Kard għall-pazjent li tfakkar dwar dan hija pprovduta mal-pakkett ta' {Isem ivvintat}.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

[Ir-reazzjoni(ijiet) avversi li ġej(jin) għandhom jiġu miżjuda taħt is-Sistema ta' Klassifikazzjoni tal-Organi (SOC) Disturbi Psikjatriċi b'frekwenza mhux magħrufa]

Mhux magħruf: Ħsibijiet ta' suwiċidji

TIKETTAR: KARD GħALL-PAZJENT

[Il-kard għall-pazjent għandha titqiegħed ġewwa l-pakkett ta' barra bit-test li ġej:]

{Isem ivvintat} jista' jikkawża reazzjonijiet avversi fosthom burdata dipressa, dipressjoni jew ħsibijiet ta' suwiċidju. Jekk tesperjenza xi tibdil fil-burdata, waqqaf it-teħid ta' finasteride u ikkuntattja lit-tabib tiegħek għal parir mediku kemm jista' jkun malajr.

F'xi pazjenti, id-disfunzjoni sesswali tista' tikkontribwixxi għal tibdil fil-burdata, inkluż ħsibijiet ta' suwiċidju. Jekk tesperjenza sintomi ta' disfunzjoni sesswali, ikkuntattja lit-tabib tiegħek għal aktar parir mediku.

FULJETT TA' TAGħRIF

2. X'għandek tkun taf qabel tieħu {Isem ivvintat}

Tibdil fil-burdata u d-dipressjoni

[It-test li ġej għandu jiżdied wara dak eżistenti dwar it-tibdil fil-burdata kif ġej:]

Id-disfunzjoni sesswali li tista' tikkontribwixxi għal tibdil fil-burdata, inkluż ħsibijiet ta' suwiċidju, ġiet irrapportata f'xi pazjenti. Jekk tesperjenza sintomi ta' disfunzjoni sesswali, ikkuntattja lit-tabib tiegħek għal aktar parir mediku. It-tabib tiegħek jista' jikkunsidra li jwaqqaf it-trattament (ara sezzjoni 4 hawn taħt għal aktar infurmazzjoni dwar dawn l-effetti sekondarji). Kard għall-pazjent li tfakkar dwar dan hija pprovduta mal-pakkett ta' {Isem ivvintat}.

4. Effetti sekondarji possibbli

[Ir-reazzjoni(ijiet) avversa(i) li ġej(jin) għandhom jiġu miżjuda taħt l-istruzzjoni li ġejja kif ukoll taħt il-frekwenza mniżżla hawn taħt]

leqaf tieħu {Isem ivvintat} u kellew lit-tabib tiegħek jekk tesperjenza:

- Ħsibijiet ta' suwiċidju

Frekwenza mhux magħrufa:

Ħsibijiet ta' suwiċidju

A. Prodotti medicinali li fihom finasteride 5 mg, għall-użu mill-ħalq

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

4.8 Effetti mhux mixtieqa

[Ir-reazzjoni(ijiet) avversi li ġej(jin) għandhom jiġu miżjuda taħt l-SOC Disturbi psikjatriċi b'frekwenza mhux magħrufa]

SOC Disturbi psikjatriċi

Mhux magħruf: Ғsibijiet ta' suwiċidji

FULJETT TA' TAGҒRIF

4. Effetti sekondarji possibbli

[Ir-reazzjoni(ijiet) avversa(i) li ġej(jin) għandhom jiġu miżjuda taħt il-frekwenza msemmija hawn taħt]

Frekwenza mhux magħrufa:

Ғsibijiet ta' suwiċidju

B. Prodotti medicinali li fihom dutasteride, għall-użu mill-ħalq

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

[It-twissija li ġejja għandha tiżdied kif ġej]

Tibdil fil-burdata u d-dipressjoni

Ġie rrapportat it-tibdil fil-burdata inkluż burdata dipressa, id-dipressjoni u b'mod anqas frekwenti, ħsibijiet ta' suwiċidju, f'xi pazjenti ttrattati b'inibitur ieħor ta' 5-alpha reductase mogħti mill-ħalq. Il-pazjenti għandhom jiġu avżati biex ifittxi parir mediku jekk isehħu kwalunkwe minn dawn is-sintomi.

FULJETT TA' TAGĦRIF

2. X'għandek tkun taf qabel tieħu {Isem ivvintat}

[It-twissija li ġejja għandha tiżdied kif ġej]

Tibdil fil-burdata u d-dipressjoni

Burdata dipressa, id-dipressjoni u b'mod anqas frekwenti, ħsibijiet ta' suwiċidju ġew irrapportati f'pazjenti li kienu qed jieħdu medicina oħra mill-ħalq mill-istess klassi terapewtika (inibitur ta' 5-alpha reductase). Jekk isehħu kwalunkwe minn dawn is-sintomi, ikkuntattja lit-tabib tiegħek mill-aktar fis possibbli għal aktar parir mediku.