

Anness III

Emendi għas-sezzjonijiet rilevanti tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljetti ta' tagħrif

Nota:

Dawn l-emendi lis-sezzjonijiet rilevanti tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott u l-fuljett ta' tagħrif huma r-riżultat tal-proċedura ta' riferiment.

L-informazzjoni tal-prodott tista' tiġi aġġornata sussegwentement mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u flimkien mal-Istat Membru ta' Referenza, kif xieraq, skont il-proċeduri stipulati f'Kapitlu 4 ta' Titolu III ta' Direttiva 2001/83/KE.

[II-kitba li ġejja għandha tiġi inkluża fis-sezzjonijiet rilevanti]

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Sezzjoni 4.1 “Indikazzjonijiet terapewtiċi”

Terapija ta' sostituzzjoni b'testosterone għal ipogonadiżmu maskili, meta d-defiċjenza ta' testosterone tiġi kkonfermata minn karatteristiċi kliniċi u testijiet bijokimiċi.

[...]

Sezzjoni 4.4 “Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu”

[...]

F'pazjenti li jbatu minn insuffiċjenza severa tal-qalb, insuffiċjenza tal-fwied jew tal-kliewi jew mard iskemiku tal-qalb, il-kura b'testosterone tista' tikkawża kumplikazzjonijiet severi kkaratterizzati minn edima bi jew mingħajr insuffiċjenza kongestiva tal-qalb. F'każ bħal dan, il-kura trid titwaqqaf immedjatament.

Testosterone jista' jikkawża żieda fil-pressjoni tad-demm u <isem il-prodott> għandu jintuża b'attenzjoni f'irġiel li jbatu minn pressjoni għolja.

Il-livell tat-testosterone għandu jiġi mmonitorjat fil-linja bażi u f'intervalli regolari matul il-kura. It-tobba għandhom jaġġustaw id-dożaġġ individwalment biex jiżguraw il-manteniment ta' livelli ta' testosterone ewgonadali.

F'pazjenti li jkunu qed jirċievu terapija b'androġen fit-tul, il-parametri tal-laboratorju li ġejjin ukoll għandhom jiġu mmonitorjati regolarment: emoglobina u ematokrit, testijiet tal-funzjoni tal-fwied u l-profil tal-lipidi.

Hemm esperjenza limitata dwar is-sigurtà u l-effikaċja tal-użu ta' <isem il-prodott> f'pazjenti li għandhom aktar minn 65 sena. Bħalissa, m'hemm l-ebda qbil dwar il-valuri ta' referenza ta' testosterone speċifiċi għall-età. Madankollu, wieħed għandu jikkunsidra li l-livelli fiżjoloġiċi ta' testosterone fis-serum ikunu aktar baxxi hekk kif raġel javanza fiż-żmien.

[...]

Sezzjoni 4.8 Effetti mhux mixtieqa

[...]

Żieda fl-ematokrit, Żieda fiċ-ċelluli ħomor tad-demm, Żieda fl-emoglobina
Frekwenza komuni.

[...]

Fuljett ta' Tagħrif

[...]

1. X'inhu <isem il-prodott> u għalxiex jintuża

<isem il-prodott> jintuża f'irġiel adulti għas-sostituzzjoni tat-testosterone biex jikkura diversi problemi tas-saħħa kkawżati minn nuqqas ta' testosterone (ipogonadiżmu maskili). Dan għandu jiġi kkonfermat minn żewġ miżuri separati ta' testosterone fid-demm u għandhom jinkludu wkoll sintomi kliniċi bħal:

impotenza

infertilità

aptit sesswali baxx

għeja

burdati depressivi

telf ta' għadam ikkawżat minn livelli baxxi ta' ormoni

[...]

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiegħu <isem il-prodott>

[...]

Jekk qed tbatu minn mard sever tal-qalb, tal-fwied jew tal-kliewi, il-kura b'<isem il-prodott> tista' tikkawża kumplikazzjonijiet severi fil-forma ta' żamma tal-ilma fil-ġisem tiegħek, xi kultant akkumpanjata minn insuffiċjenza (kongestiva) tal-qalb.

It-testijiet tad-demm li ġejjin għandhom jitwettqu mit-tabib tiegħek qabel u matul il-kura: livell ta' testosterone fid-demm, għadd taċ-ċelluli kollha tad-demm.

Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek pressjoni tad-demm għolja jew jekk qed tiġi kkurat għall-pressjoni tad-demm għolja, għax testosterone jista' jikkawża żieda fil-pressjoni tad-demm.

[...]

4. Effetti sekundarji possibbli

Frekwenza komuni: Żieda fl-għadd ta' ċelluli ħomor tad-dem, tal-ematokrit (il-percentwal ta' ċelluli ħomor tad-dem fid-dem) u tal-emoglobina (il-komponent ta' ċelluli ħomor tad-dem li jgħorr l-ossigenu), identifikata permezz ta' testijiet tad-dem perjodiċi.

[...]