

Bijlage III

Wijzigingen in toepasselijke rubrieken van de productinformatie

Opmerking:

Deze wijzigingen in de toepasselijke rubrieken van de samenvatting van de productkenmerken, etikettering en bijsluiter zijn het resultaat van de verwijzingsprocedure.

De productinformatie kan vervolgens worden aangepast door de bevoegde autoriteiten van de lidstaat, zo nodig in samenwerking met de referentielidstaat, overeenkomstig de procedures zoals beschreven in hoofdstuk 4 van titel III van Richtlijn 2001/83/EG.

Wijzigingen in de toepasselijke rubrieken van de productinformatie

[Voor alle producten in bijlage I wordt de bestaande productinformatie gewijzigd zodat de overeengekomen tekst die hieronder wordt verstrekt, wordt weergegeven]

A. Geneesmiddelen die finasteride 1 mg bevatten, voor oraal gebruik

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Stemmingswisselingen en depressie

[Na de bestaande waarschuwing over stemmingswisselingen moet de volgende waarschuwing worden toegevoegd]

Bij sommige patiënten is seksuele disfunctie gemeld die kan bijdragen aan stemmingswisselingen, waaronder zelfmoordgedachten. Patiënten moet worden aangeraden om medisch advies in te winnen als ze seksuele disfunctie ervaren. Stopzetting van de behandeling moet worden overwogen (zie rubriek 4.8).

Een patiëntenkaart die aan het bovenstaande herinnert, wordt meegeleverd bij de verpakking van {(Fantasie)naam}.

4.8 Bijwerkingen

[De volgende bijwerking(en) moet(en) worden toegevoegd onder Systeem/orgaanklasse (SOC) Psychische stoornissen met een frequentie niet bekend]

Niet bekend: Zelfmoordgedachten

ETIKETTERING: PATIËNTENKAART

[De patiëntenkaart moet in de buitenverpakking worden geplaatst met de volgende tekst]

{(Fantasie)naam} kan bijwerkingen veroorzaken, waaronder een zwaarmoedige stemming, depressie of zelfmoordgedachten. Als u stemmingswisselingen ervaart, stop dan met het gebruik van finasteride en neem zo snel mogelijk contact op met uw arts voor verder medisch advies.

Bij sommige patiënten kan een verminderde seksuele functie bijdragen aan stemmingswisselingen, waaronder zelfmoordgedachten. Als u klachten van verminderd seksueel functioneren ervaart, neem dan contact op met uw arts voor verder medisch advies.

BIJSLUITER

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Stemmingswisselingen en depressie

[Na de bestaande tekst over stemmingswisselingen moet de volgende tekst worden ingevoegd]

Bij sommige patiënten is verminderd seksueel functioneren gemeld. Dit kan bijdragen aan stemmingswisselingen, waaronder zelfmoordgedachten. Als u klachten van verminderd seksueel functioneren ervaart, neem dan contact op met uw arts voor verder medisch advies. Uw arts kan overwegen om de behandeling stop te zetten (zie rubriek 4 hieronder voor meer informatie over deze bijwerkingen).

Een patiëntenkaart die aan het bovenstaande herinnert, wordt meegeleverd bij de verpakking van {(Fantasie)naam}.

4. Mogelijke bijwerkingen

[De volgende bijwerking(en) moet(en) worden toegevoegd onder de volgende instructie en onder de hieronder vermelde frequentie]

Stop het gebruik van {(Fantasie)naam} en neem contact op met uw arts bij:

- Zelfmoordgedachten

Frequentie niet bekend:

Zelfmoordgedachten

B. Geneesmiddelen die finasteride 5 mg bevatten, voor oraal gebruik

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

4.8 Bijwerkingen

[De volgende bijwerking(en) moet(en) worden toegevoegd onder SOC Psychische stoornissen met een frequentie niet bekend]

SOC Psychische stoornissen

Niet bekend: Zelfmoordgedachten

BIJSLUITER

4. Mogelijke bijwerkingen

[De volgende bijwerking(en) moet(en) worden toegevoegd onder de hieronder vermelde frequentie]

Frequentie niet bekend:

Zelfmoordgedachten

C. Geneesmiddelen die dutasteride bevatten, voor oraal gebruik

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

[De volgende waarschuwing moet als volgt worden toegevoegd]

Stemmingswisselingen en depressie

Stemmingswisselingen, waaronder een zwaarmoedige stemming, depressie en, minder vaak, zelfmoordgedachten zijn gemeld bij patiënten die werden behandeld met een andere orale 5-alfareductaseremmer. Patiënten moet worden aangeraden om medisch advies in te winnen als een van deze symptomen optreedt.

BIJSLUITER

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

[De volgende waarschuwing moet als volgt worden toegevoegd]

Stemmingswisselingen en depressie

Een zwaarmoedige stemming, depressie en, minder vaak, zelfmoordgedachten zijn gemeld bij patiënten die een ander geneesmiddel uit dezelfde groep van geneesmiddelen (5-alfareductaseremmers) via de mond innamen. Als een van deze klachten optreedt, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts voor verder medisch advies.