

### **Bijlage III**

#### **Aanpassingen in relevante rubrieken van de Samenvatting van de Productkenmerken en Bijsluiters**

*Let op:*

Deze aanpassingen in relevante rubrieken van de Samenvatting van de Productkenmerken en Bijsluiters zijn de uitkomst van de referral procedure.

De productinformatie kan vervolgens worden geüpdatet door de Bevoegde Autoriteiten van de Lidstaat, in samenspraak met de Referentie Lidstaat, indien van toepassing, in overeenstemming met de procedures beschreven in Hoofdstuk 4 van Titel III van Richtlijn 2001/83/EG.

[de onderstaande tekst moet worden ingevoegd in de relevante rubrieken]

## **Samenvatting van de productkenmerken**

### **Rubriek 4.1 "Therapeutische indicaties"**

Testosteronsuppletie therapie voor hypogonadisme bij mannen, wanneer testosterondeficiëntie op basis van klinische kenmerken en biochemische tests bevestigd is.

[...]

### **Rubriek 4.4. "Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik"**

[...]

Bij patiënten die lijden aan ernstige hart-, lever- of nierinsufficiëntie of een ischemische hartziekte kan behandeling met testosteron ernstige complicaties veroorzaken die gekenmerkt worden door oedeem met of zonder congestief hartfalen. In een dergelijk geval moet de behandeling onmiddellijk gestopt worden.

Testosteron kan een stijging van de bloeddruk veroorzaken en <productnaam> moet met voorzichtigheid gebruikt worden bij mannen met hypertensie.

De testosteronspiegel dient bij aanvang van de behandeling en met regelmatige intervallen tijdens de behandeling te worden gemonitord. Clinici dienen de dosering op individuele basis aan te passen om ervoor te zorgen dat eugonadale testosteronspiegels worden onderhouden.

Bij patiënten met langdurige androgeentherapie dienen de volgende laboratoriumparameters ook regelmatig te worden gecontroleerd: hemoglobine en hematocriet, leverfunctietesten en het lipidenprofiel.

Er is beperkte ervaring met de veiligheid en werkzaamheid van het gebruik van <productnaam> bij patiënten ouder dan 65 jaar. Momenteel is er geen consensus over de leeftijdspecifieke testosteronreferentiewaarden. Er moet echter rekening worden gehouden met het feit dat fysiologische testosteronspiegels in serum lager zijn naarmate de leeftijd toeneemt.

[...]

### **Rubriek 4.8 Bijwerkingen**

[...]

Hematocriet verhoogd, aantal rode bloedcellen verhoogd, hemoglobine verhoogd  
Frequentie: vaak.

[...]

### **Bijsluiter**

[...]

#### **1. Wat is <productnaam> en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

<productnaam> wordt gebruikt bij volwassen mannen als testosteronaanvulling (suppletie), voor de behandeling van verschillende gezondheidsproblemen die worden veroorzaakt door een tekort aan testosteron (hypogonadisme bij mannen). Dit moet worden bevestigd door twee afzonderlijke metingen van de hoeveelheid testosteron in het bloed. Daarnaast moet er sprake zijn van klinische verschijnselen, zoals:

impotentie

onvruchtbaarheid

weinig zin in seks

vermoeidheid

depressieve stemmingen

botafbraak, veroorzaakt door te weinig hormoon

[...]

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

[...]

U lijdt aan een ernstige hart-, lever- of nierziekte. Behandeling met <productnaam> kan in dat geval ernstige complicaties veroorzaken, in de vorm van het vasthouden van vocht in uw lichaam. Dit kan soms gepaard gaan met (congestief) hartfalen.

Uw arts moet vóór en tijdens de behandeling de volgende bloedonderzoeken laten uitvoeren: meten van de concentratie testosteron in het bloed en volledige telling van de aantallen bloedcellen.

Vertel het uw arts als u een hoge bloeddruk heeft, of als u voor hoge bloeddruk wordt behandeld, want testosteron kan een stijging van de bloeddruk veroorzaken.

[...]

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Frequentie vaak: stijging van het aantal rode bloedcellen, stijging van de hematocrietwaarde (het percentage rode bloedcellen in uw bloed) en stijging van de hoeveelheid hemoglobine (stof in de rode bloedcellen die zuurstof transporteert). Deze bijwerkingen kunnen worden vastgesteld door regelmatig bloedonderzoek.

[...]