

Vedlegg III

Endringer i relevante deler av produktinformasjonen

Merk:

Disse endringene i relevante deler av produktinformasjonen er utfallet av voldgiftsproseduren.

Etter kommisjonsvedtaket skal medlemslandets kompetente myndigheter sammen med referanselandet fortløpende oppdatere produktinformasjonen etter behov i henhold til prosedyrene i avsnitt III i kapittel 4 i direktiv 2001/83/EC.

Endringer i relevante deler av produktinformasjonen

[For alle produkter i vedlegg I skal den eksisterende produktinformasjonen rettes for å gjenspeile den avtalte formuleringen under]

A. Legemidler som inneholder finasterid 1 mg, til oral bruk

PREPARATOMTALE

Pkt. 4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Humørsvingninger og depresjon

[Følgende advarsel skal legges til etter den eksisterende advarselen om humørsvingninger som følger]

Seksuell dysfunksjon som kan bidra til humørsvingninger, inkludert selvmordstanker, har blitt rapportert hos enkelte pasienter. Pasienter bør informeres om å søke legehjelp dersom de opplever seksuell dysfunksjon. Seponering av behandlingen bør vurderes (se pkt. 4.8).

Et pasientkort følger med pakningen til {Handelsnavn} for å minne om det ovennevnte.

Pkt. 4.8 Bivirkninger

[Følgende bivirkning(er) skal legges til under organklasser Psykiatriske lidelser med frekvens ikke kjent]

Ikke kjent: Selvmordstanker

MERKING: PASIENTKORT

[Pasientkortet skal plasseres inne i ytteremballasjen med følgende tekst]

{Handelsnavn} kan forårsake bivirkninger, inkludert nedstemthet, depresjon eller selvmordstanker. Hvis du opplever humørsvingninger, må du slutte å ta finasterid og kontakte legen din for ytterligere medisinsk råd så snart som mulig.

Hos noen pasienter kan nedsatt seksuell funksjon bidra til humørsvingninger, inkludert selvmordstanker. Hvis du opplever symptomer på nedsatt seksuell funksjon, må du kontakte legen din for ytterligere medisinsk råd.

PAKNINGSVEDLEGG

2. Hva du må vite før du tar {Handelsnavn}

Humørsvingninger og depresjon

[Følgende tekst skal settes inn etter den eksisterende advarselen om humørsvingninger som følger]

Nedsatt seksuell funksjon som kan bidra til humørsvingninger, inkludert selvmordstanker, har blitt rapportert hos noen pasienter. Hvis du opplever symptomer på nedsatt seksuell funksjon, skal du kontakte legen din for ytterligere medisinsk rådgivning. Legen din kan vurdere å avslutte behandlingen (se avsnitt 4 nedenfor for ytterligere informasjon om disse bivirkningene).

Et pasientkort følger med pakningen til {Handelsnavn} for å minne om det ovennevnte.

4. Mulige bivirkninger

[Følgende bivirkning(er) skal legges til under følgende instruksjoner samt under frekvensen som er nevnt nedenfor]

Slutt å ta {Handelsnavn} og snakk med legen din hvis du opplever:

- Selvmordstanker

Frekvens ikke kjent:

Selvmordstanker

B. Legemidler som inneholder finasterid 5 mg, til oral bruk

PREPARATOMTALE

Pkt. 4.8 Bivirkninger

[Følgende bivirkning(er) skal legges til under systemorganklassen Psykiatriske lidelser med frekvens ikke kjent]

Systemorganklassen Psykiatriske lidelser

Ikke kjent: Selvmordstanker

PAKNINGSVEDLEGG

4. Mulige bivirkninger

[Følgende bivirkning(er) skal legges til under frekvensen som er nevnt nedenfor]

Frekvens ikke kjent:

Selvmordstanker

C. Legemidler som inneholder dutasterid, til oral bruk

PREPARATOMTALE

Pkt. 4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

[Følgende advarsel skal legges til som følger]

Humørsvingninger og depresjon

Humørsvingninger, inkludert nedstemthet, depresjon og, mindre hyppig, selvmordstanker, har blitt rapportert hos pasienter behandlet med en annen oral 5-alfa-reduktasehemmer. Pasienter bør rådes til å søke medisinsk hjelp hvis noen av disse symptomene oppstår.

PAKNINGSVEDLEGG

2. Hva du må vite før du tar {Handelsnavn}

[Følgende advarsel skal legges til som følger]

Humørsvingninger og depresjon

Nedstemthet, depresjon og, mindre hyppig, selvmordstanker har blitt rapportert hos pasienter som tar et annet legemiddel fra samme terapeutiske klasse (5-alfa-reduktasehemmer) gjennom munnen. Hvis noen av disse symptomene oppstår, kontakt legen din for ytterligere medisinsk råd så snart som mulig.