

Vedlegg III

Endringer til relevante avsnitt i preparatomtale og pakningsvedlegg

Merk:

Endringene til de relevante avsnittene i preparatomtalen og pakningsvedlegget er utfallet av voldgiftsproseduren.

Produktinformasjonen kan senere bli oppdatert av medlemslandenes myndigheter i samarbeid med referanselandet dersom dette er hensiktsmessig, i henhold til prosedyrene angitt i Kapittel 4 i Avsnitt III i direktiv 2001/83/EC.

[Teksten nedenfor skal settes inn i relevante avsnitt]

Preparatomtale

Avsnitt 4.1 "Indikasjoner"

Substitusjonsbehandling ved hypogonadisme hos menn, når testosteronmangel er bekreftet ved kliniske funn og biokjemiske prøver.

[...]

Avsnitt 4.4 "Advarsler og forsiktighetsregler"

[...]

Hos pasienter med alvorlig nedsatt hjerte-, lever- eller nyrefunksjon eller iskemisk hjertesykdom, kan behandling med testosteron forårsake alvorlige komplikasjoner kjennetegnet ved ødem med eller uten kongestiv hjertesvikt. I slike tilfeller må behandling stoppes umiddelbart.

Testosteron kan forårsake økt blodtrykk og <legemidlets navn> skal brukes med forsiktighet hos menn med hypertensjon.

Testosteronnivå skal overvåkes ved baseline og med regelmessige intervaller under behandlingen. Lege skal justere dosen individuelt for å sikre at eugonadale testosteronnivåer opprettholdes.

Hos pasienter som får langvarig androgenbehandling skal følgende laboratorieparametre også overvåkes regelmessig: hemoglobin og hematokrit, leverfunksjonstester og lipidprofil.

Det er begrenset erfaring vedrørende sikkerhet og effekt ved bruk av <legemidlets navn> hos pasienter over 65 år. Det er per i dag ingen konsensus om aldersspesifikke referanseverdier for testosteron. Det bør imidlertid tas hensyn til at fysiologiske serumnivåer av testosteron er lavere ved økende alder.

[...]

Avsnitt 4.8 Bivirkninger

[...]

Økt hematokrit, økt antall røde blodceller, økt hemoglobin
Frekvens vanlig.

[...]

Pakningsvedlegg

[...]

1. Hva <legemidlets navn> er og hva det brukes mot

<legemidlets navn> brukes hos voksne menn som erstatning for testosteron for å behandle forskjellige helseproblemer forårsaket av testosteronmangel (hypogonadisme hos menn). Dette bør bekreftes av to separate målinger av testosteronnivået i blod og også omfatte kliniske symptomer som:

Impotens (ereksjonssvikt)

ufuktbarhet (infertilitet)

lav kjønnsdrift

tretthet

dårlig humør (depresjon)

bentap forårsaket av lave hormonnivåer

[...]

2. Hva du må vite før du bruker <legemidlets navn>

[...]

Dersom du har alvorlig hjerte-, lever- eller nyresykdom, kan behandling med <legemidlets navn> forårsake alvorlige komplikasjoner i form av vannansamling i kroppen med eller uten (kongestiv) hjertesvikt.

Legen bør foreta følgende blodundersøkelser før og under behandling: testosteronnivå, fullblodstilling.

Informér legen din hvis du har høyt blodtrykk eller blir behandlet for høyt blodtrykk, ettersom testosteron kan øke blodtrykket.

[...]

4. Mulige bivirkninger

Vanlige: Økt antall røde blodceller, økt hematokrit (prosentandelen av røde blodceller i blodet) og økt hemoglobinnivå (den delen av røde blodceller som frakter oksygen), oppdaget ved regelmessige blodprøver.

[...]