

Aneks III

Zmiany w odpowiednich punktach druków informacyjnych

Uwaga:

Zmiany do odpowiednich punktów Charakterystyki Produktu Leczniczego, Oznakowania opakowań oraz Ulotki dla Pacjenta są rezultatem postępowania arbitrażowego.

Druki informacyjne mogą zostać zaktualizowane odpowiednio przez właściwe organy państw członkowskich we współpracy z państwem referencyjnym, jeśli dotyczy, zgodnie z procedurami określonymi w rozdziale 4, tytule III Dyrektywy 2001/83/WE.

Zmiany w odpowiednich punktach druków informacyjnych

[W przypadku wszystkich produktów wymienionych w Aneksie I, istniejące druki informacyjne należy zmienić, aby odzwierciedlały uzgodnione brzmienie, zgodnie z poniższym]

A. Produkty lecznicze zawierające finasteryd 1 mg, do stosowania doustnego

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zmiany nastroju i depresja

[Ostrzeżenie powinno zostać dodane po istniejącym ostrzeżeniu dotyczącym zmian nastroju, zgodnie z poniższym]

U niektórych pacjentów zgłaszano zaburzenia seksualne, które mogą przyczyniać się do zmian nastroju, w tym myśli samobójczych. Należy poinformować pacjentów, aby zasięgnęli porady lekarskiej w przypadku wystąpienia zaburzeń seksualnych. Należy rozważyć przerwanie leczenia (patrz punkt 4.8).

Do opakowania {Nazwa produktu} została dołączona Karta Ostrzegawcza dla Pacjenta przypominająca o powyższym.

4.8 Działania niepożądane

[Następujące działanie niepożądane (działania niepożądane) należy dodać zgodnie z Klasyfikacją układów i narządów (ang. System Organ Class, SOC) Zaburzenia psychiczne, częstość nieznana]

Nieznana: myśli samobójcze

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ: Karta Ostrzegawcza dla Pacjenta

[Karta ostrzegawcza dla pacjenta powinna zostać umieszczona wewnątrz opakowania zewnętrznego oraz zawierać poniższy tekst]

{Nazwa produktu} może powodować wystąpienie reakcji niepożądanych, w tym obniżonego nastroju, depresji lub myśli samobójczych. Jeśli zauważysz jakiegokolwiek zmiany nastroju, przestań przyjmować finasteryd i jak najszybciej skontaktuj się z lekarzem w celu uzyskania dalszej porady medycznej.

U niektórych pacjentów zaburzenia funkcji seksualnych mogą przyczyniać się do zmian nastroju, w tym myśli samobójczych. Jeśli doświadczasz objawów zaburzeń funkcji seksualnych, skontaktuj się z lekarzem w celu uzyskania dalszej porady medycznej.

ULOTKA DLA PACJENTA

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku {Nazwa produktu}

Zmiany nastroju i depresja

[Należy wstawić poniższy tekst po istniejącym tekście dotyczącym zmian nastroju, zgodnie z poniższym]

U niektórych pacjentów zgłaszano zaburzenia funkcji seksualnych, które mogą przyczyniać się do zmian nastroju, w tym myśli samobójczych. W przypadku wystąpienia objawów zaburzeń funkcji seksualnych, należy zwrócić się do lekarza po dalszą poradę medyczną. Lekarz może rozważyć zaprzestanie leczenia (patrz punkt 4 poniżej w celu uzyskania dalszych informacji na temat tych działań niepożądanych).

Karta Ostrzegawcza dla Pacjenta przypominająca o powyższym została dołączona do opakowania {Nazwa produktu}.

4. Możliwe działania niepożądane

[Należy dodać następujące działanie(a) niepożądane zgodnie z poniższą instrukcją oraz z podaną częstością]

Należy zaprzestać stosowania leku {Nazwa produktu} i zwrócić się do lekarza w przypadku wystąpienia:

- Myśli samobójcze

Częstość nieznana:

Myśli samobójcze

B. Produkty lecznicze zawierające finasteryd 5 mg, do stosowania doustnego

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

4.8 Działania niepożądane

[Następujące działanie niepożądane (działania niepożądane) należy dodać zgodnie z Klasyfikacją układów i narządów (ang. System Organ Class, SOC) Zaburzenia psychiczne, częstość nieznana]

Klasyfikacja układów i narządów Zaburzenia psychiczne

Nieznana: myśli samobójcze

ULOTKA DLA PACJENTA

4. Możliwe działania niepożądane

[Należy dodać następujące działanie(a) niepożądane zgodnie z podaną częstością]

Częstość nieznana:

Myśli samobójcze

C. Produkty lecznicze zawierające dutasteryd, do stosowania doustnego

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

[Należy dodać ostrzeżenie jak poniżej]

Zmiany nastroju i depresja

U pacjentów przyjmujących inny doustny inhibitor 5-alfa reduktazy zgłaszano zmiany nastroju, w tym nastrój depresyjny, depresję oraz rzadziej myśli samobójcze. Pacjentom należy zalecić zasięgnięcie porady lekarza w przypadku wystąpienia powyższych objawów.

ULOTKA DLA PACJENTA

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku {Nazwa produktu}

[Należy dodać ostrzeżenie jak poniżej]

Zmiany nastroju i depresja

U pacjentów przyjmujących doustnie inny lek z tej samej grupy terapeutycznej (inhibitor 5-alfa reduktazy) zgłaszano nastrój depresyjny, depresję i rzadziej myśli samobójcze. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza po dalszą poradę medyczną.