

Aneks III

Uzupełnienia do odpowiednich punktów Charakterystyki Produktu Leczniczego i Ulotki dla pacjenta

Uwaga:

Uzupełnienia do odpowiednich punktów Charakterystyki Produktu Leczniczego i Ulotki dla pacjenta są wynikiem procedury arbitrażowej.

Informacje o produktach mogą być następnie aktualizowane przez właściwe organy Państwa Członkowskiego, we współpracy z referencyjnym Państwem Członkowskim, w stosownych przypadkach, zgodnie z procedurami ustanowionymi w Rozdziale 4 Tytuł III dyrektywy 2001/83 / WE.

[poniższy tekst należy umieścić w odpowiednich sekcjach]

Charakterystyka Produktu Leczniczego

Punkt 4.1 "Wskazania do stosowania"

Testosteronowa terapia zastępcza w hipogonadyzmie męskim, gdy niedobór testosteronu jest potwierdzony przez objawy kliniczne i badania biochemiczne.

[...]

Punkt 4.4. "Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania"

[...]

U pacjentów z ciężką niewydolnością serca, wątroby lub nerek lub chorobą niedokrwinną serca, leczenie testosteronem może spowodować poważne powikłania w postaci obrzęków, przebiegających z zastoinową niewydolnością serca lub bez niej. W takim przypadku należy natychmiast przerwać leczenie.

Testosteron może powodować zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi, dlatego produkt <nazwa produktu> należy stosować z zachowaniem ostrożności u mężczyzn z nadciśnieniem.

Należy monitorować stężenie testosteronu w punkcie początkowym i regularnie podczas leczenia. Lekarze powinni indywidualnie dostosowywać dawkowanie w celu zapewnienia stężenia testosteronu występującego podczas prawidłowej czynności gonad.

U pacjentów otrzymujących długoterminowe leczenie androgenami należy również regularnie monitorować następujące parametry laboratoryjne: hemoglobinę i hematokryt, testy czynnościowe wątroby i profil lipidowy.

Doświadczenia dotyczące bezpieczeństwa stosowania i skuteczności stosowania produktu <nazwa produktu> u pacjentów w wieku powyżej 65 lat są ograniczone. Aktualnie nie ma konsensusu dotyczącego swoistych dla wieku wartości referencyjnych stężenia testosteronu. Należy jednak wziąć pod uwagę, że fizjologiczne stężenie testosteronu w surowicy zmniejsza się wraz z wiekiem.

[...]

Punkt 4.8 Działania niepożądane

[...]

Zwiększenie hematokrytu, zwiększenie liczby krwinek czerwonych, zwiększenie stężenia hemoglobiny
Częste występowanie.

[...]

Ulotka dla pacjenta

[...]

1. Co to jest lek <nazwa produktu> i w jakim celu się go stosuje

Lek <nazwa produktu> stosuje się u dorosłych mężczyzn, jako testosteronową terapię zastępczą w leczeniu różnych chorób, które wynikają z niedoboru testosteronu (hipogonadyzm męski). Do stwierdzenia choroby potrzebne są dwa niezależne oznaczenia stężeń testosteronu we krwi oraz wymienione poniżej objawy kliniczne:

impotencja

niepłodność

zmniejszony popęd seksualny

zmęczenie

nastroje depresyjne

utrata masy kostnej spowodowana niskimi stężeniami hormonu

[...]

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku <nazwa produktu>

[...]

Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba serca, wątroby lub nerek, stosowanie leku <nazwa produktu> może wywołać poważne komplikacje, które będą objawiać się zatrzymywaniem wody w organizmie, a czasem dodatkowo (zastoinową) niewydolnością serca.

Następujące analizy krwi powinny być zlecone przez lekarza przed leczeniem i w czasie leczenia: stężenie testosteronu we krwi, pełna morfologia krwi.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent ma wysokie ciśnienie krwi lub przyjmuje leki stosowane w nadciśnieniu, ponieważ testosteron może powodować zwiększenie ciśnienia krwi.

[...]

4. Możliwe działania niepożądane

Częste występowanie: zwiększenie liczby krwinek czerwonych, hematokrytu (odsetka krwinek czerwonych we krwi) i stężenia hemoglobiny (składnika krwinek czerwonych przenoszącego tlen), zidentyfikowane w okresowych analizach krwi.

[...]