

Anexa III

Modificări ale punctelor relevante ale rezumatului caracteristicilor produsului și ale prospectelor

Notă:

Modificările secțiunilor relevante ale Rezumatului al caracteristicilor produsului, și prospectului sunt rezultatul procedurii de sesizare.

Informațiile despre produs vor fi actualizate ulterior de autoritățile competente ale Statelor Membre, în colaborare cu Statul Membru de Referință în conformitate cu procedurile prevăzute în Capitolul 4 din Titlul III al Directivei 2001/83/CE.

[textul următor trebuie introdus în secțiunile relevante]

Rezumatul caracteristicilor produsului

Pct. 4.1 - „Indicații terapeutice”

Terapie de substituție cu testosteron pentru hipogonadismul masculin, în cazul în care deficitul de testosteron a fost confirmat prin caracteristici clinice și teste biochimice.

[...]

Pct. 4.4 - „Atenționări și precauții speciale pentru utilizare”

[...]

La pacienții cunoscuți cu insuficiență cardiacă, hepatică sau renală severă sau de boală cardiacă ischemică, tratamentul cu testosteron poate cauza complicații severe, caracterizate prin edem însoțit sau nu de insuficiență cardiacă congestivă. În acest caz, tratamentul trebuie oprit imediat.

Testosteronul poate determina o creștere a tensiunii arteriale, iar <denumirea produsului> trebuie utilizat cu precauție la bărbații cu hipertensiune arterială.

Concentrația de testosteron trebuie monitorizată la momentul inițial și la intervale regulate în timpul tratamentului. Medicii trebuie să ajusteze doza pentru fiecare pacient în parte, pentru a asigura menținerea concentrațiilor de testosteron eugonadale.

De asemenea, pacienții cu terapie pe termen lung cu androgeni trebuie monitorizați în mod regulat următorii parametri de laborator: hemoglobină și hematocrit, rezultatele la analizele funcționale hepatice și profilul lipidic.

Experiența privind siguranța și eficacitatea utilizării <denumirea produsului> la pacienții cu vârsta peste 65 ani este limitată. În prezent, nu există un consens cu privire la valorile de referință pentru testosteron specifice vârstei. Cu toate acestea, trebuie să se ia în considerare faptul că concentrațiile serice fiziologice de testosteron sunt mai reduse pe măsura înaintării în vârstă.

[...]

Pct. 4.8 Reacții adverse

[...]

Creșterea valorilor hematocritului, creșterea numărului de eritrocite, creșterea valorilor hemoglobinei Frecvente.

[...]

Prospect

[...]

1. Ce este <denumirea produsului> și pentru ce se utilizează

<denumirea produsului> se utilizează la bărbații adulți în scopul substituției testosteronului, pentru tratarea diferitelor probleme de sănătate cauzate de deficitul de testosteron (hipogonadism masculin). Acesta trebuie confirmat prin intermediul a două determinări separate ale valorilor testosteronului în sânge și trebuie să includă, de asemenea, simptome clinice cum sunt:

impotență

infertilitate

apetit sexual scăzut

oboseală

stări depresive

pierdere de masă osoasă cauzată de valori scăzute de hormon

[...]

2. Ce trebuie să știți înainte să luați <denumirea produsului>

[...]

Dacă vă cunoașteți cu o boală severă de inimă, ficat sau rinichi, tratamentul cu <denumirea produsului> poate cauza complicații severe sub forma retenției de apă în organism, însoțită uneori de insuficiență cardiacă (congestivă).

Medicul dumneavoastră trebuie să vă efectueze următoarele analize de sânge înainte și în timpul tratamentului: valoarea testosteronului în sânge, hemoleucograma completă. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți tensiune arterială crescută sau sunteți sub tratament pentru tensiune arterială crescută, deoarece testosteronul poate provoca creșterea tensiunii arteriale. [...]

4. Reacții adverse posibile

Frecvente: Creșterea numărului de globule roșii din sânge, a hematocritului (procentul de globule roșii din sânge) și a hemoglobinei (componenta globulelor roșii din sânge care transportă oxigenul), detectată prin analize de sânge periodice. [...]