

Príloha III
Zmeny príslušných častí súhrnu charakteristických vlastností lieku a
písomnej informácie pre používateľa

Poznámka:

Tieto zmeny príslušných častí súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa sú výsledkom arbitrážnej procedúry..

Informácie o lieku môžu byť následne aktualizované príslušnou autoritou členského štátu, v spolupráci s referenčným členským štátom, ak je to potrebné, v súlade s ustanoveniami kapitoly 4 hlavy III smernice 2001/83/EC.

.

[text uvedený nižšie sa má vložiť do zodpovedajúcich častí]

Súhrn charakteristických vlastností lieku

Časť 4.1 „Terapeutické indikácie“

Testosterónová substitučná liečba mužského hypogonadizmu v prípade potvrdenia nedostatku testosterónu na základe klinických prejavov a biochemických testov.

[...]

Časť 4.4 „Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní“

[...]

U pacientov trpiacich závažnou insuficienciou srdca, pečene alebo obličiek alebo s ischemickou chorobou srdca môže liečba testosterónom spôsobiť závažné komplikácie charakterizované vznikom edému s možným kongestívnym zlyhaním srdca. V takom prípade sa musí liečba okamžite ukončiť.

Testosterón môže spôsobiť zvýšenie krvného tlaku, preto sa má <názov lieku> používať u mužov s hypertenziou opatrne.

Hladina testosterónu sa má sledovať na začiatku liečby a v pravidelných intervaloch počas liečby. Lekári majú upravovať dávkovanie individuálne, aby sa zaručilo udržiavanie eugonadálnych hladín testosterónu.

U pacientov podstupujúcich dlhodobú liečbu androgénmi treba tiež pravidelne sledovať nasledujúce laboratórne parametre: hemoglobín a hematokrit, pečňové testy a lipidový profil.

U pacientov vo veku nad 65 rokov existujú iba obmedzené skúsenosti s bezpečnosťou a účinnosťou používania <názov lieku>. V súčasnosti neexistuje zhoda názorov ohľadom referenčných hodnôt hladiny testosterónu v krvi podľa veku. Treba však vziať do úvahy, že fyziologicky sa hladina testosterónu v sére so zvyšovaním veku znižuje.

[...]

Časť 4.8 „Nežiaduce účinky“

[...]

Zvýšený hematokrit, zvýšený počet červených krviniek, zvýšený hemoglobín

Častá frekvencia výskytu

[...]

Písomná informácia pre používateľa

[...]

1. Čo je <názov lieku> a na čo sa používa

<názov lieku> sa používa u dospelých mužov ako náhrada testosterónu na liečbu rôznych zdravotných problémov zapríčinených nedostatkom testosterónu (mužský hypogonadizmus). Ten treba potvrdiť dvomi samostatnými vyšetreniami hladiny testosterónu v krvi a tiež musia byť prítomné klinické príznaky, ako napríklad:

impotencia

neplodnosť

nízke libido

únava

depresívna nálada

rednutie kostí vyvolané nízkymi hladinami hormónov

[...]

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete <názov lieku>

[...]

Ak trpíte závažným ochorením srdca, pečene alebo obličiek, liečba <názov lieku> môže spôsobiť závažné komplikácie vo forme zadržiavania vody v tele, čo je niekedy sprevádzané (kongestívnym) zlyhaním srdca.

Váš lekár má vykonávať pred liečbou a počas nej nasledujúce vyšetrenia krvi: hladina testosterónu v krvi, úplný krvný obraz.

Ak máte vysoký krvný tlak, alebo ak ste liečený na vysoký krvný tlak, povedzte to svojmu lekárovi, pretože testosterón môže spôsobiť zvýšenie krvného tlaku.

[...]

4. Možné vedľajšie účinky

Častá frekvencia výskytu: zvýšenie počtu červených krviniek, hematokritu (percentuálny podiel červených krviniek v krvi) a hemoglobínu (zložka červených krviniek, ktorá prenáša kyslík), zistené pomocou pravidelných vyšetrení krvi.

[...]