

Priloga III

Dopolnitev ustreznih poglavij v povzetku glavnih značilnosti zdravila in navodila za uporabo

Opomba:

Ustrezna poglavja povzetka glavnih značilnosti zdravila in navodila za uporabo so bila dogovorjena v postopku napotitve.

Informacije o zdravilu bodo pristojni organi držav članic v sodelovanju z referenčno državo članico kasneje posodobili za zdravilo(a) odobrena v skladu s poglavjem 4 naslova III Direktive 2001/83/ES.

[besedilo, kot je navedeno spodaj je treba vstaviti v ustrezna poglavja]

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

Poglavje 4.1 – »Terapevtske indikacije«

Nadomestno zdravljenje s testosteronom pri moških s hipogonadizmom, kadar je bilo pomanjkanje testosterona potrjeno s kliničnimi znaki in biokemijskimi preiskavami.

[...]

Poglavje 4.4 – »Posebna opozorila in previdnostni ukrepi«

[...]

Pri bolnikih s hudim srčnim popuščanjem, jetrno ali ledvično okvaro ali ishemično boleznijo srca lahko zdravljenje s testosteronom povzroči hude zaplete, za katere je značilen edem z ali brez kongestivne srčne odpovedi. V takih primerih je treba z zdravljenjem takoj prenehati.

Testosteron lahko povzroči zvišanje krvnega tlaka, zato je treba zdravilo <ime zdravila> pri moških s hipertenzijo uporabljati previdno.

Vrednosti testosterona je treba spremljati na začetku zdravljenja, nato pa v rednih presledkih med zdravljenjem. Zdravniki morajo odmerke prilagoditi posameznikom, da zagotovijo vzdrževanje ravni testosterona v okviru normalnih vrednosti.

Pri bolnikih na dolgotrajnem androgenskem zdravljenju, je treba redno spremljati tudi naslednje laboratorijske parametre: hemoglobin in hematokrit, jetrne teste in lipidni profil.

Podatkov o varnosti in učinkovitosti zdravila <ime zdravila> pri bolnikih, starih več kot 65 let, je malo. Soglasja glede referenčnih vrednosti testosterona, specifičnih za starost, ni. Kljub temu je treba upoštevati, da se fiziološke vrednosti testosterona v serumu s starostjo manjšajo.

[...]

Poglavje 4.8 – »Neželeni učinki«

[...]

zvišane vrednosti hematokrita, povečano število rdečih krvnih celic, povečane vrednosti hemoglobina
Pogostnost: pogosti

[...]

Navodilo za uporabo

[...]

1. Kaj je zdravilo <ime zdravila> in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo <ime zdravila> se pri odraslih moških uporablja za nadomeščanje testosterona in za zdravljenje težav, ki jih povzroči pomanjkanje testosterona (hipogonadizem pri moških). Pomanjkanje testosterona je treba potrditi z dvema ločenima meritvama testosterona v krvi in kliničnimi znaki, kot so:

- impotenca
- neplodnost
- pomanjkanje želje po spolnosti
- utrujenost
- depresivno razpoloženje
- izguba kostne mase zaradi nizkih vrednosti hormona

[...]

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo <ime zdravila>

[...]

Če imate hudo bolezen srca, jeter ali ledvic, lahko zdravljenje z <ime zdravila> povzroči hude zaplete kot so zastajanje vode v telesu, ki ga včasih spremlja (kongestivna) srčna odpoved.

Pred in med zdravljenjem mora zdravnik opraviti naslednje krvne preiskave: določiti vrednost testosterona v krvi, narediti celotno krvno sliko.

Obvestite zdravnika, če imate visok krvni tlak ali se zdravite zaradi visokega krvnega tlaka, saj lahko testosteron zviša krvni tlak.

[...]

4. Možni neželeni učinki

Pogostnost - pogosti: povečano število rdečih krvnih celic, zvišane vrednosti hematokrita (odstotek rdečih krvnih celic v krvi) in povečane vrednosti hemoglobina (sestavina rdečih krvnih celic, ki prenaša kisik), kar se ugotavlja s krvnimi preiskavami v rednih časovnih intervalih.

[...]