

Bilaga III

Ändringar av relevanta avsnitt i produktinformationen

Observera:

Dessa ändringar av relevanta avsnitt i produktresumén, märkningen och bipacksedeln är resultatet av hänskjutningsförfarandet.

Produktinformationen kan i förekommande fall senare uppdateras av myndigheterna i medlemsländerna i samarbete med referensmedlemslandet, i enlighet med förfarandet i kapitel 4, avdelning III i direktiv 2001/83/EG.

Ändringar av relevanta avsnitt i produktinformationen

[För alla produkter i bilaga I ska den befintliga produktinformationen ändras för att återspegla den överenskomna formuleringen enligt nedan:]

A. Läkemedel som innehåller finasterid 1 mg för oral användning

PRODUKTRESUMÉ

4.4 Varningar och försiktighet

Humörsvängningar och depression

[En varning ska läggas till efter den befintliga varningen om humörsvängningar enligt följande:]

Sexuell dysfunktion som kan bidra till humörsvängningar, inklusive självmordstankar, har rapporterats hos vissa patienter. Patienter ska informeras om att söka läkarvård om de upplever sexuell dysfunktion. Avbrytande av behandlingen bör övervägas (se avsnitt 4.8).

Ett patientkort som påminner om ovanstående medföljer förpackningen för {Läkemedlets namn}.

4.8 Biverkningar

[Följande biverkning(ar) ska läggas till under organsystemklass (SOC) Psykiska störningar med ingen känd frekvens:]

Ingen känd frekvens: Självmordstankar

MÄRKNING: PATIENTKORT

[Patientkortet ska placeras inuti ytterförpackningen med följande text:]

{Läkemedlets namn} kan orsaka biverkningar inklusive nedstämdhet, depression eller självmordstankar. Om du upplever humörsvängningar, sluta ta finasterid och kontakta din läkare för medicinsk rådgivning så snart som möjligt.

Hos vissa patienter kan nedsatt sexuell funktion bidra till humörsvängningar, inklusive självmordstankar. Om du upplever symtom på nedsatt sexuell funktion, kontakta din läkare för medicinsk rådgivning.

BIPACKSEDEL

2. Vad du behöver veta innan du tar {Läkemedlets namn}

Humörsvängningar och depression

[Följande text ska infogas efter den befintliga texten om humörsvängningar enligt följande:]

Nedsatt sexuell funktion som kan bidra till humörsvängningar, inklusive självmordstankar, har rapporterats hos vissa patienter. Om du upplever symtom på nedsatt sexuell funktion, kontakta din läkare för medicinsk rådgivning. Din läkare kan överväga att avbryta behandlingen (se avsnitt 4 nedan för mer information om dessa biverkningar).

Ett patientkort som påminner om ovanstående medföljer förpackningen för {Läkemedlets namn}.

4. Eventuella biverkningar

[Följande biverkning(ar) ska läggas till under följande instruktioner samt under den frekvens som anges nedan:]

Sluta ta {Läkemedlets namn} och kontakta din läkare om du upplever:

- Själv mordstankar

Ingen känd frekvens:

Själv mordstankar

A. Läkemedel som innehåller finasterid 5 mg för oral användning

PRODUKTRESUMÉ

4.8 Biverkningar

[Följande biverkning(ar) ska läggas till under SOC Psykiska störningar med ingen känd frekvens]

SOC Psykiska störningar

Ingen känd frekvens: Själv mordstankar

BIPACKSEDEL

4. Eventuella biverkningar

[Följande biverkning(ar) ska läggas till under frekvensen som anges nedan]

Ingen känd frekvens:

Själv mordstankar

B. Läkemedel som innehåller dutasterid för oral användning

PRODUKTRESUMÉ

4.4 Varningar och försiktighet

[Följande varning ska läggas till enligt följande:]

Humörsvägningar och depression

Humörsvägningar inklusive nedstämdhet, depression och mindre ofta, själv mordstankar, har rapporterats hos patienter behandlade med en annan oral 5-alfa-reduktashämmare. Patienter ska rådas att söka läkarvård om något av dessa symtom uppstår.

BIPACKSEDEL

2. Vad du behöver veta innan du tar {Läkemedlets namn}

[Följande varning ska läggas till enligt följande]

Humörsvängningar och depression

Nedstämdhet, depression och mindre ofta, självmordstankar, har rapporterats hos patienter som tar ett annat läkemedel från samma terapeutiska klass (5-alfa-reduktashämmare) via munnen. Om något av dessa symtom uppstår, kontakta din läkare för medicinsk rådgivning så snart som möjligt.