

Bilaga III

Ändringar till relevanta avsnitt i produktresumé och bipacksedel

Notering:

Dessa ändringar i relevanta avsnitt i produktresumé och bipacksedel är resultatet av ett remissförfarande.

Produktinformationen kan därefter uppdateras av medlemsstaternas behöriga myndigheter i samarbete med referensmedlemsstaten i enlighet med de förfaranden som anges i kapitel 4 i avsnitt III i direktiv 2001/83/EC.

[Texten nedanför ska sättas in i relevanta avsnitt]

Produktresumé

Avsnitt 4.1 "Terapeutiska indikationer"

Substitutionsbehandling med testosteron mot manlig hypogonadism när testosteronbrist har bekräftats av kliniska symtom och laboratorieanalyser.
[...]

Avsnitt 4.4 "Varningar och försiktighet"

[...]
Behandling med testosteron kan hos patienter med svår hjärt-, lever- eller njursvikt eller med ischemisk hjärtsjukdom ge upphov till svåra komplikationer kännetecknade av ödem med eller utan kronisk hjärtinsufficiens. Behandlingen måste upphöra omedelbart om sådana komplikationer inträffar.

Testosteron kan orsaka blodtrycksstegring och <produktens namn> ska användas med försiktighet hos män med hypertoni .

Testosteronnivån ska kontrolleras vid behandlingsstart och med regelbundna intervall under behandlingen. Läkaren ska justera dosen individuellt för att säkerställa att eugonadala testosteronnivåer upprätthålls.

Hos patienter som står på långsiktig androgenbehandling ska även följande laborativvärden kontrolleras regelbundet: hemoglobin och hematokrit, leverfunktionstester och lipidprofil.

Det finns begränsad erfarenhet av säkerhet och effekt vid användning av <produktens namn> hos patienter över 65 år. Det råder för närvarande inte konsensus om åldersspecifika referensvärden för testosteron. Hänsyn bör emellertid tas till att de fysiologiska testosteronhalterna i serum sjunker med stigande ålder.
[...]

Avsnitt 4.8 Biverkningar

[...]
Förhöjt hematokrit, ökat antal röda blodkroppar, förhöjt hemoglobin
Frekvens vanlig.
[...]

Bipacksedel

[...]

1. Vad <produktens namn> är och vad det används för

<produktens namn> ges till vuxna män som testosteronersättning för att behandla olika besvär som orsakats av testosteronbrist (manlig hypogonadism). Dessa besvär bör bekräftas genom två separata blodteststesteronmätningar och även inkludera kliniska symtom som:

impotens

infertilitet

låg sexualdrift

trötthet

nedstämdhet

benskörhet orsakad av låga hormonnivåer

[...]

2. Vad du behöver veta innan du tar <produktens namn>

[...]

Om du lider av svår hjärt-, lever- eller njursvikt kan behandlingen med <produktens namn> leda till svåra komplikationer i form av vätskeansamling i kroppen som ibland åtföljs av (kronisk) hjärtsvikt.

Din läkare ska utföra följande blodprover före och under behandlingen: testosteronhalten i blodet, fullständig blodkroppsräkning.

Tala om för läkaren om du har högt blodtryck eller behandlas för högt blodtryck eftersom testosteron kan orsaka en höjning av blodtrycket.

[...]

4. Eventuella biverkningar

Frekvens vanlig: Ökning av antalet röda blodkroppar, hematokrit (procentandelen röda blodkroppar i blodet) och hemoglobin (den komponent i röda blodkroppar som transporterar syre), identifierade med regelbundna blodprover.

[...]