

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за тестостерон (всички форми освен за локално приложение), научните заключения са, както следва:

Въз основа на прегледа на литературата и по-конкретно на данните от проучванията, проведени от Glueck et al (2017, 2018), PRAC счита, че съществуващото предупреждение за коагулационни нарушения трябва да бъде изменено като се добави необходимостта от повишено внимание при пациенти с рискови фактори за венозна тромбоемболия (ВТЕ), добавяйки предупреждение, че при пациенти с тромбофилия са съобщавани случаи на ВТЕ дори по време на антикоагулантно лечение и се препоръчва внимателно да се оцени продължителното лечение с тестостерон след първото тромботично събитие при тези пациенти. Освен това PRAC счита, че е необходимо рисковите фактори за ВТЕ да се включат в листовката, за да се подчертае тази информация за пациентите.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за тестостерон (всички форми освен за локално приложение) CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) тестостерон (всички форми освен за локално приложение), е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи тестостерон (всички форми освен за локално приложение), са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктовата информация (новият текст е **подчертан и удебелен**, изтритият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Коагулационни нарушения

Тестостерон трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с тромбофилия или рискови фактори за венозна тромбоемболия (ВТЕ), тъй като има постмаркетингови проучвания и съобщения за тромботични инциденти (напр. дълбока венозна тромбоза, белодробна емболия, очна тромбоза) при тези пациенти по време на лечение с тестостерон. При пациенти с тромбофилия, случаи на ВТЕ са съобщавани дори по време на антикоагулантно лечение, следователно продължаването на лечението с тестостерон след първи тромботичен инцидент трябва да се прецени внимателно. В случай на продължаване на лечението, трябва да се вземат допълнителни мерки за да се сведе до минимум рискът от ВТЕ за отделния пациент.

Листовка

2. Какво трябва да знаете преди да използвате [име на продукта]

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да използвате [име на продукта], ако имате или някога сте имали:

[...]

- проблеми с кръвосъсирването

- [...]
- тромбофилия (нарушение в кръвосъсирването, което повишава риска от тромбоза – кръвни съсиреци в кръвоносните съдове)
- фактори, които увеличават риска от образуване на кръвни съсиреци във вена: предходни кръвни съсиреци във вена; тютюнопушене; затлъстяване; рак; обездвижване; ако някой Ваш близък роднина е имал кръвен съсирек в крака, белия дроб или друг орган в млада възраст (напр. под 50 години); с напредване на възрастта.

Как да разпознаем кръвен съсирек: болезнено подуване на единия крак или рязка промяна в цвета на кожата, напр. побледняване, почервяване или посиняване, внезапен задъх, внезапна необяснима кашлица, при която може да откашляте кръв; или внезапна болка в гърдите, силна замаяност или световъртеж, силна болка в стомаха, внезапна загуба на зрение. Ако имате някои от тези симптоми незабавно потърсете медицинска помощ.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	септември 2019 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	03 ноември 2019 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	02 януари 2020 г.