

Приложение I

**Научни заключения и основания за промяна на условията на
разрешенията за употреба**

Научни заключения

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

Публикации, основани на малки по размер проучвания за генериране на хипотеза, и публикувани поредици от случаи съобщават за венозна тромбоемболия при пациенти с подлежаща, недиагностицирана преди това наследствена или придобита тромбофилия или хипофибринолиза при употреба на тестостерон. При мъже с тромбофилия възниква и повторно възниква тромбоза въпреки подходяща антикоагулация по време на лечението с тестостерон и макар че може да са необходими още доказателства за допълнително обосноваване на тези находки, не се оспорва хипотетичният механизъм на тромбоза при пациенти с подлежаща наследствена тромбофилия, която може да се медира от повишени нива на естрадиол.

Въз основа на гореизложеното се счита, че в продуктовата информация трябва да се включи предупреждение за необходимостта от повишено внимание при употреба на тестостерон при пациенти с тромбофилия.

Поради това и предвид данните, представени в преразгледаните ПАДБ, PRAC счита, че промените в продуктовата информация на лекарствените продукти, съдържащи тестостерон (само за локално приложение), са основателни.

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 (за локално приложение) CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(те) продукт(и), съдържащ(и) тестостерон (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 (за локално приложение), са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва да бъде направена съответната промяна в разрешенията за употреба.

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 продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

В тази точка трябва да се включи следното предупреждение под заглавие „Коагулационни нарушения“. Под това заглавие трябва да се включат и другите предупреждения, свързани с коагулационни нарушения.

Коагулационни нарушения

Тестостерон трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с тромбофилия, тъй като има постмаркетингови проучвания и съобщения за тромботични инциденти при тези пациенти по време на лечение с тестостерон.

Листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете [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 (аномалия в кръвосъсирването, която повишава риска от тромбоза — кръвни съсиреци в кръвоносните съдове)**

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	септември 2016 г. на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	29 октомври 2016 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	28 декември 2016 г.