

## **Приложение I**

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

## **Научни заключения**

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за тестостеронов ундеканоат (инжекция), научните заключения са, както следва:

В публикации, базирани на малки проучвания за генериране на хипотеза и публикувани серии от случаи, се съобщават случаи на венозен тромбоемболизъм при пациенти с подлежаща, недиагностицирана преди това фамилна или придобита тромбофилия или хипофибринолиза, използващи тестостерон. При мъже с тромбофилия възниква и повторно възниква тромбоза по време на лечение с тестостерон, въпреки адекватната антикоагулация, и въпреки че може да са необходими още доказателства за допълнително обосноваване на тези находки, не се оспорва хипотетичният механизъм на тромбоза при пациенти с подлежаща фамилна тромбофилия, която може да се медира от повишени нива на естрадиол.

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

Поради това, с оглед на данните, представени в разгледаните ПДБ, PRAC счита, че промените в продуктовата информация на лекарствените продукти, съдържащи тестостеронов ундеканоат (инжекция), 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 тестостеронов ундеканоат (инжекция) CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) тестостеронов ундеканоат (инжекция), 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 тестостеронов ундеканоат (инжекция), 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 лекарствени продукти,  
разрешени 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

Трябва да се добави предупреждение за тромботични нарушения при пациенти с тромбофилия, както следва. В допълнение, всички предупреждения засягащи коагулационни нарушения, трябва да бъдат представени в рамките на същия подраздел „Коагулационни нарушения“.

*Сърдечна недостатъчност*

[...]

~~Като общо правило, при пациенти с придобити или наследствени нарушения в съсирването на кръвта, винаги трябва да се спазват ограниченията за използване на мускулни инжекции.~~

#### **Коагулационни нарушения**

[...]

~~Като общо правило, при пациенти с придобити или наследствени **коагулационни нарушения** на кръвта, винаги трябва да се спазват ограниченията за прилагане на интрамускулни инжекции.~~

Има съобщения, че тестостерон и неговите производни засилват действието на пероралните кумаринови антикоагуланти (вж. точка 4.5)

**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 използвате [име на продукта]

#### Предупреждения и предпазни мерки

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

[...]

- високо кръвно налягане или ако сте на лечение за високо кръвно налягане, тъй като тестостерон може да доведе до повишаване на кръвното налягане
- проблеми с кръвосъсирването
- [...]
- **тромбофилия (аномалия в кръвосъсирването, която повишава риска от тромбоза – кръвни съсиреци в кръвоносните съдове)**

~~високо кръвно налягане или ако сте на лечение за високо кръвно налягане, тъй като тестостерон може да доведе до повишаване на кръвното налягане.~~

### **Приложение III**

**График за изпълнение на настоящото становище**

**График за изпълнение на настоящото становище**

Приемане на становището на CMDh:	септември 2016, на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	29.10.2016 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	28.12.2016 г.