

Bilag I

Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for testosteron (topikal brug) er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

På baggrund af en litteraturgennemgang og særligt data fra Gleuck et al (2017, 2018) studierne, noterer PRAC, at den eksisterende advarsel, vedrørende koagulationsforstyrrelser, bør ændres, ved at tilføje information om nødvendigheden af at udvise forsigtighed for patienter med VTE risikofaktorer og en advarsel om, at hos trombofile patienter er der rapporteret VTE-tilælde, selv under antikoagulationsbehandling, og der anbefales en omhyggelig vurdering af fortsat testosteronbehandling efter den første trombotiske hændelse hos disse patienter. Desuden finder PRAC det nødvendigt at inkludere VTE-risikofaktorerne i indlægssedlen for at fremhæve denne information over for patienterne.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for testosteron (topikal brug) er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder testosteron (topikal brug), forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende testosteron (topikal brug) allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelsen/-tilladelserne tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresuméet (ny tekst med understregning og fed skrift, slettet tekst med gennemstregning)

Produktresumé

4.4

Koagulationsforstyrrelser

Testosteron bør anvendes med forsigtighed hos patienter med trombofili eller med risikofaktorer for venøs tromboembolisme (VTE), da der er lavet studier efter markedsføringen og indberetninger om trombotiske hændelser (f.eks. dyb venetrombose, lungeemboli, okulær trombose) hos disse patienter under testosteronterapi. Hos trombofile patienter er der rapporteret VTE-tilfælde, selv under antikoagulationsbehandling, hvorfor fortsættelse af testosteronbehandling efter den første trombotiske hændelse bør vurderes omhyggeligt. I tilfælde af fortsættelse af behandlingen bør der tages yderligere foranstaltninger for at minimere den individuelle VTE-risiko.

Indlægsseddel

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Testavan

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Testavan, hvis noget af følgende gælder for dig:

- [...]
- du har haft trombofili (en fejl i blodkoagulation, der øger risikoen for blodpropper – blodpropper i blodkar).
- faktorer, der øger din risiko for blodpropper i en vene: tidligere blodpropper i en vene, rygning, fedme, kræft, immobilitet (manglende bevægelse), hvis en i din nærmeste familie har haft en blodprop i benet, lungen eller i et andet organ i en ung alder (f.eks. under 50 år), eller når du bliver ældre.

Sådan genkendes en blodprop: smertefuld hævelse i det ene ben eller pludselig ændring i hudfarven, f.eks. hvis huden bliver bleg, rødlig eller blålig, pludselig åndenød, pludselig uforklarlig hoste, hvor der kan hostes blod op; eller pludselige smerter i brystet, svær ørhed eller svimmelhed, stærke mavesmerter, pludseligt synstab. Søg omgående lægehjælp, hvis du oplever et af disse symptomer.

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde september 2019
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	3. november 2019
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	2. januar 2020