

Bilag I

Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelserne

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for testosteronundecanoat (injektionsvæske) blev følgende konklusioner draget:

Der er i publikationer baseret på små hypotese-genererende undersøgelser og publicerede sygehistorier rapporteret om tilfælde af venøs tromboemboli hos patienter med underliggende ikke-diagnosticeret familiær eller erhvervet trombofili eller hypofibrinolyse, der bruger testosteron. Trombose forekom og forekom på ny på trods af relevant antikoagulerende behandling under behandlingen med testosteron hos trombofile mænd, og selvom der kan være behov for yderligere beviser til støtte for disse fund, anfægtes den hypotetiske trombose-mekanisme ikke hos patienter med underliggende familiær trombofili, som kan være medieret af forhøjede estradiol-niveauer.

På grundlag af ovenstående anses det for nødvendigt at indføre en advarsel i produktinformationen om at udvise forsigtighed ved brug af testosteron hos patienter med trombofili.

På baggrund af de data, der er fremlagt i de gennemgåede PSUR'er, finder PRAC det derfor nødvendigt at ændre produktinformationen for lægemidler indeholdende testosteronundecanoat (injektionsvæske).

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen /-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for testosteronundecanoat (injektionsvæske) er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder testosteronundecanoat (injektionsvæske), 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 testosteronundecanoat (injektionsvæske) allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at markedsføringstilladelsen for dette lægemiddel/disse lægemidler ændres i overensstemmelse hermed.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for de nationalt godkendte lægemidler

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

Produktresumé

- Punkt 4.4

Nedenstående advarsel vedrørende trombotiske forstyrrelser hos patienter med trombofili skal tilføjes. Derudover skal alle advarsler vedrørende koagulationsforstyrrelser præsenteres under samme underpunkt "Koagulationsforstyrrelser".

Hjerteinsufficiens

[...]

~~Generelt skal man altid være opmærksom på de begrænsninger, der er med hensyn til at anvende intramuskulære injektioner hos patienter med erhvervede eller medfødte uregelmæssigheder i blodkoagulationen.~~

Koagulationsforstyrrelser

~~Generelt skal man altid være opmærksom på de begrænsninger, der er med hensyn til at anvende intramuskulære injektioner hos patienter med erhvervede eller medfødte uregelmæssigheder i blodkoagulationen.~~
blødningsforstyrrelser.

Der er rapporter om, at testosteron og derivater medfører øget aktivitet af coumarinbaserede orale antikoagulantia (se også pkt. 4.5).

Testosteron bør bruges med forsigtighed hos patienter med trombofili, da der efter markedsføringen er rapporteret om tilfælde af trombotiske hændelser hos disse patienter under testosteron-behandling.

Indlægsseddel

2. Det skal du vide, før du begynder at få {produktnavn}

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du bruger {produktnavn}, hvis du har eller har haft følgende:

[...]

- ~~forhøjet blodtryk, eller hvis du er i behandling for forhøjet blodtryk, da testosteron kan øge blodtrykket.~~
- problemer med blodets størkningsevne
- [...]
- **trombofili (en forstyrrelse i blodets størkningsevne, som øger risikoen for trombose (blodpropper i blodårerne))**

~~forhøjet blodtryk, eller hvis du er i behandling for forhøjet blodtryk, da testosteron kan øge i blodtrykket.~~

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde september 2016
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	29. oktober 2016
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	28. december 2016