

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 и тестостеронов ундеканоат инжекция), научните заключения са, както следва:

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

Публикации, основани на малки по размер проучвания за генериране на хипотеза, и публикувани поредици от сериозни 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 E2.

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

Поради това и предвид данните, представени в прегледаните ПАДБ, PRAC счита, че промените в продуктовата информация на лекарствените продукти, съдържащи тестостерон (всички форми освен за локално приложение и тестостеронов ундеканоат инжекция), са основателни.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

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

CMDh достигна до становището, 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 и тестостеронов ундеканоат инжекция), са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури за 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 продуктовата информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Следното предупреждение трябва да се включи в тази точка под заглавие „Коагулационни нарушения”. Другите предупреждения, свързани с коагулационни нарушения, също трябва да се опишат под това заглавие.

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 Ш

График за изпълнение на настоящото становище

Програма за изпълнение на това становище

Приемане на становището на CMDh:	септември, 2016 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	29/10/2016 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	28/12/2016 г.