

**Prilog I.**

**Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

## **Znanstveni zaključci**

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o procjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za testosteron (sve formulacije osim formulacija za topikalnu primjenu i injekcija testosteron undekanoata), znanstveni zaključci su sljedeći:

### **Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

U publikacijama temeljenim na malim ispitivanjima koja generiraju hipoteze i objavljenim prikazima niza slučajeva, prijavljeni su slučajevi venske tromboembolije u bolesnika s podležecom, prethodno nedijagnosticiranom familijarnom ili stečenom trombofilijom ili hipofibrinolizom uz primjenu testosterona. Tromboza se javila i ponovno javila usprkos odgovarajućoj antikoagulaciji tijekom liječenja testosteronom u muškaraca s trombofilijom i premda mogu biti potrebni daljnji dokazi kojim bi se dodatno potkrijepili ovi nalazi, hipotezom pretpostavljeni mehanizam tromboze u bolesnika s podležecom familijarnom trombofilijom koji može biti posredovan povišenim razinama E2 nije osporen.

Na temelju gore navedenog smatra se da u informacije o lijeku treba uvrstiti upozorenje da se u bolesnika s trombofilijom s oprezom koristi testosteron.

Stoga, s obzirom na podatke prikazane u pregledanim PSUR-evima, PRAC smatra da su izmjene informacija o lijeku za lijekove koji sadrže testosteron (sve formulacije osim formulacija za topikalnu primjenu i injekcija testosteron undekanoata) opravdane.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

### **Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Na temelju znanstvenih zaključaka za testosteron (sve formulacije osim formulacija za topikalnu primjenu i injekcija testosteron undekanoata), CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) testosteron (sve formulacije osim formulacija za topikalnu primjenu i injekcija testosteron undekanoata) nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio odgovarajuću izmjenu odobrenja za stavljanje lijeka u promet za dodatne lijekove koji sadrže testosteron (sve formulacije osim formulacija za topikalnu primjenu i injekcija undekanoata), trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

**Prilog II.**

**Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)**

**Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku** (novi tekst je **podcrtan i podebljan**, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

### Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4

Sljedeće upozorenje treba uvrstiti u ovaj dio pod naslov „Poremećaji zgrušavanja“. Ostala upozorenja koja se odnose na poremećaje zgrušavanja također treba navesti pod ovim naslovom.

#### **Poremećaji zgrušavanja**

**Testosteron se treba koristiti s oprezom u bolesnika s trombofilijom s obzirom na ispitivanja i prijave trombotičkih događaja nakon stavljanja lijeka u promet u ovih bolesnika za vrijeme terapije testosteronom.**

### Uputa o lijeku

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati [naziv lijeka]

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije primjene lijeka [naziv lijeka] ako imate ili ste ikad imali:  
[...]

#### **- probleme sa zgrušavanjem krvi**

- [...]
- **trombofilija (poremećaj zgrušavanja krvi koji povećava rizik od tromboze - krvni ugrušci u krvnim žilama)**

**Prilog III.**

**Raspored provedbe ovog stajališta**

## Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	sastanak CMDh-a rujnu 2016.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	29. listopada 2016.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenu):	28. prosinca 2016.