

Anness I

**Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet)
għat-Tqeghid fis-Suq**

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal testosterone (il-formulazzjonijiet kollha hliet l-użu topiku u injezzjoni ta' testosterone undecanoate), il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Konklużjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq

Pubblikazzjonijiet ibbażati fuq studji żgħar li jiġġeneraw ipotesi u sensiela ta' każijiet ippubblikati irrappurtaw każijiet ta' tromboemboliżmu fil-vini f'pazjenti bi trombofilja familjali jew akkwistita, jew ipofibrinolisi sottostanti mhux iddijanostikati fil-passat li jużaw testosterone. It-trombozi seħħet u reġġet seħħet mill-ġdid minkejja antikoagulazzjoni adegwata matul it-trattament b'testosterone f'irġiel trombofilici, u għalkemm tista' tkun meħtieġa evidenza addizzjonali biex dawn is-sejbiet jiġu ipprovati b'mod ulterjuri, il-mekkaniżmu ipotizzat tat-trombozi f'pazjenti bi trombofilja familjali sottostanti li tista' tiġi medjata minn zieda fil-livelli ta' E2, mhuwiex disputat.

Ibbażat fuq dan t'hawn fuq, hu kkunsidrat li għandha tiġi introdotta twissija fl-informazzjoni tal-prodott biex tiġbed l-attenzjoni ta' dak li jkun biex ikun hemm kawtela bl-użu ta' testosterone f'pazjenti bi trombofilja.

Għalhekk, fid-dawl tad-dejta ppreżentata fil-PSURs riveduti, il-PRAC ikkunsidra li l-bidliet fl-informazzjoni tal-prodott tal-prodotti mediċinali li fihom testosterone (il-formulazzjonijiet kollha hliet l-użu topiku u injezzjoni ta' testosterone undecanoate), kienu ġġustifikati.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mi l-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal testosterone (il-formulazzjonijiet kollha hliet l-użu topiku u injezzjoni ta' testosterone undecanoate) is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom testosterone (il-formulazzjonijiet kollha hliet l-użu topiku u injezzjoni ta' testosterone undecanoate) mhuwiex mibdul suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom testosterone (il-formulazzjonijiet kollha hliet l-użu topiku u injezzjoni ta' testosterone undecanoate) huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma suġġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq bħal dawn jiġu varjati kif xieraq.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Infommazzjoni dwar il-Prodott
(test għdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

It-twissija li ġejja għandha tiddaħhal f'din is-sezzjoni taħt l-intestatura 'Disturbi fit-tagħqid tad-demmm'. Twissijiet oħrajn relatati ma' disturbi fit-tagħqid tad-demmm għandhom jiġu elenkati wkoll taħt din l-intestatura.

Disturbi fit-tagħqid tad-demmm

Testosterone għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti bi trombofilja, għax kien hemm studji u rapporti wara t-tqegħid fis-suq ta' avvenimenti trombotiċi f'dawn il-pazjenti matul it-terapija b'testosterone.

Fuljett ta' Tagħrif

2. X'għandek tkun taf qabel ma tingħata [isem il-prodott]

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tuża [isem il-prodott] jekk għandek jew qatt kellek:
[...]

- problemi fit-tagħqid tad-demmm

- [...]
- **trombofilja (anormalità fil-koagulazzjoni tad-demmm li żżid ir-riskju ta' trombozi - emboli tad-demmm fil-vini/arterji)**

Anness III

Skeda ta' zmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh ta' Settembru 2016
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	29 ta' Ottubru, 2016
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	28 ta' Diċembru, 2016