

## **Aneks I**

**Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

## **Wnioski naukowe**

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących testosteronu (wszystkie postaci oprócz przeznaczonych do stosowania miejscowego i undecylanu testosteronu do wstrzykiwań), wnioski naukowe są następujące:

### **Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwoleń na dopuszczenie do obrotu**

Publikacje oparte na mających na celu stworzenie hipotezy badaniach na małych grupach oraz opublikowane opisy serii przypadków, odnotowują przypadki występowania żylnych chorób zakrzepowo-zatorowej, której przyczyną mogła być wcześniej niezdiagnozowana, wrodzona lub nabyta trombofilia albo hipofibrynoliza u pacjentów przyjmujących testosteron. Zakrzepica występowała i nawracała, pomimo podawania odpowiednich leków przeciwzakrzepowych podczas leczenia testosteronem u mężczyzn z trombofilią i chociaż mogą być potrzebne dalsze dowody potwierdzające tę hipotezę, nie podlega dyskusji fakt, że zakładany hipotetycznie mechanizm powstawania zakrzepicy, której przyczyną jest wrodzona trombofilia, może być związany ze zwiększeniem stężenia estradiolu (E2).

Na podstawie powyższych danych uważa się, że w drukach informacyjnych produktu leczniczego należy zamieścić ostrzeżenie dotyczące konieczności zachowania ostrożności podczas stosowania testosteronu u pacjentów z trombofilią.

Dlatego też, biorąc pod uwagę dane przedstawione w ocenianych raportach PSUR, komitet PRAC uznał za uzasadnione wprowadzenie zmian w drukach informacyjnych produktów leczniczych zawierających testosteron (wszystkie postaci oprócz przeznaczonych do stosowania miejscowego i undecylanu testosteronu do wstrzykiwań).

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

### **Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących testosteronu (wszystkie postaci oprócz przeznaczonych do stosowania miejscowego i undecylanu testosteronu do wstrzykiwań) grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) testosteron (wszystkie postaci oprócz przeznaczonych do stosowania miejscowego i undecylanu testosteronu do wstrzykiwań) pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające testosteron (wszystkie postaci oprócz przeznaczonych do stosowania miejscowego i undecylanu testosteronu do wstrzykiwań) są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca ich odpowiednią zmianę.

## **Aneks II**

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)  
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

**Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych** (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

## Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.4

W punkcie tym należy wprowadzić następujące ostrzeżenie, zatytułowane „Zaburzenia krzepnięcia krwi”. Pod tym tytułem należy zamieścić również inne ostrzeżenia związane z zaburzeniami krzepnięcia krwi.

### Zaburzenia krzepnięcia krwi

**Należy zachować ostrożność podczas stosowania testosteronu u pacjentów z trombofilia, ponieważ wyniki badań po wprowadzeniu do obrotu oraz publikowane dane wykazały występowanie u tych pacjentów incydentów zakrzepowych podczas leczenia testosteronem.**

## Ulotka dla pacjenta

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku [nazwa produktu leczniczego]

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku [nazwa produktu leczniczego] należy omówić to z lekarzem.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występowały:

[...]

- **zaburzenia krzepnięcia krwi**
  - [...]
  - **trombofilia (nieprawidłowości w krzepnięciu krwi, zwiększające ryzyko zakrzepicy – powstawania zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych)**

### **Aneks III**

#### **Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska**

## **Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska**

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh we wrześniu 2016 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	29 października 2016 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	28 grudnia 2016 r.