

Anexo I

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s)
autorización(es) de comercialización**

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para la testosterona (incluidas todas las formulaciones excepto las de uso tópico), las conclusiones científicas son las siguientes:

Basándose en la revisión de la literatura, y en particular del estudio de Glueck et al. (2017, 2018), el PRAC considera que la advertencia existente en relación con los trastornos de coagulación debe ser modificada añadiendo la necesidad de tener precaución con los pacientes con factores de riesgo de tromboembolismo venoso (TEV), incluyendo una advertencia de que, en pacientes con trombofilia, se han reportado casos de TEV incluso durante el tratamiento con anticoagulantes, y recomendando una evaluación minuciosa sobre la continuación del tratamiento con testosterona después del primer evento trombótico en estos pacientes.

Por otra parte, el PRAC considera necesario la inclusión de los factores de riesgo de TEV en el Prospecto para resaltar esta información a los pacientes.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para la testosterona (incluidas todas las formulaciones excepto las de uso tópico), el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) testosterona (incluidas todas las formulaciones excepto las de uso tópico) no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen testosterona (incluidas todas las formulaciones excepto las de uso tópico) y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el los medicamento(s) autorizado(s) por
procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.4

Trastornos de la coagulación

La testosterona se debe usar con precaución en pacientes con trombofilia **o con factores de riesgo de tromboembolismo venoso (TEV)**, teniendo en cuenta la existencia de informes y estudios post-comercialización de eventos trombóticos (**p. ej., trombosis venosa profunda, embolia pulmonar, trombosis ocular**) durante la terapia con testosterona en estos pacientes. **En pacientes trombofílicos, se han notificado casos de TEV incluso bajo tratamiento anticoagulante, por lo que se debe evaluar cuidadosamente el tratamiento continuo con testosterona después del primer evento trombótico. En caso de continuación del tratamiento, se deberán tomar medidas adicionales para minimizar el riesgo individual de TEV.**

Prospecto

2. Qué necesita saber antes de que le administren [nombre del producto]
Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Reandron si tiene o alguna vez ha tenido:
[...]

- Problemas de coagulación

- [...]
- trombofilia (anomalía de la coagulación de la sangre que aumenta el riesgo de trombosis - coágulos de sangre en los vasos sanguíneos)
- **factores que aumentan el riesgo de coágulos sanguíneos en una vena: coágulos sanguíneos previos en una vena, fumar, obesidad, cáncer, inactividad, si un familiar directo ha tenido un coágulo de sangre en una pierna, pulmón u otro órgano a una temprana edad (p. ej., aproximadamente por debajo de los 50 años de edad), o a medida que envejece.**

Cómo reconocer un coágulo de sangre: hinchazón dolorosa de una pierna o cambio repentino en el color de la piel, por ejemplo, volverse pálido, rojo o azul, dificultad para respirar repentina, tos repentina e inexplicable que puede provocar sangre, o dolor repentino en el pecho, mareos o vértigos severos, dolor intenso en el estómago, pérdida repentina de la visión. Busque atención médica urgente si experimenta alguno de estos síntomas.

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de Septiembre 2019
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	3 Noviembre 2019
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	2 Enero 2020