

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 testosterona, las conclusiones científicas son las siguientes:

Basados en la revisión de la literatura y, en particular, los datos de los estudios de Glueck et al (2017, 2018), el PRAC considera que la advertencia existente con respecto a los trastornos de coagulación debe modificarse agregando la necesidad de precaución en pacientes con factores de riesgo de TEV, agregando una advertencia de que en pacientes trombofílicos, se han informado casos de TEV incluso bajo tratamiento anticoagulante y recomendando una evaluación cuidadosa del tratamiento continuo con testosterona después del primer evento trombótico en estos pacientes. Además, el PRAC considera necesario incluir 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 testosterona (uso tópico), el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) testosterona (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 (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 factores de riesgo de tromboembolismo venoso (TEV), como se muestra en los estudios tras la comercialización e informes sobre acontecimientos trombóticos (por ejemplo, trombosis venosa profunda, embolia pulmonar, trombosis ocular) en estos pacientes durante el tratamiento con testosterona.

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 deben tomar medidas adicionales para minimizar el riesgo individual de TEV

Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Testavan

[....]

Advertencias y precauciones

[....]

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Testavan, o si se aplica alguna de las siguientes condiciones:

- [....]
- tiene problemas de coagulación sanguínea que se conoce como «trombofilia» (un problema de coagulación de la sangre – esto aumenta el riesgo de desarrollar coágulos de sangre en los vasos sanguíneos («trombosis»))
- factores que aumentan el riesgo de coágulos sanguíneos en una vena: coágulos sanguíneos previos en una vena; fumar; obesidad; cáncer; inmovilidad; si algún miembro de su familia inmediata ha tenido un coágulo de sangre en la pierna, pulmón u otro órgano a una edad temprana (por ejemplo, por debajo de los 50 años); 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 palidez, rojo o azul, dificultad para respirar repentina, tos repentina e inexplicable que puede provocar sangre; o dolor repentino en el pecho, mareos intensos o mareos, dolor intenso en el estómago, pérdida repentina de la visión. Busque atención médica urgente si experimenta uno de estos síntomas

Anexo III

Condiciones de las autorizaciones de comercialización

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