

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet testosterooni (kõik ravimvormid v.a paiksed) perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Erialaväljaannetes avaldatud ülevaadete, eriti Glueck et al (2017, 2018) uuringute andmete põhjal on ravimiohutuse riskihindamise komitee seisukohal, et olemasolevat hüübimishäirete hoiatust ravimiteabes tuleb täiendada. Lisada tuleb ettevaatusega kasutamise nõue VTE riskifaktoritega patsientidel; teave, et isegi hüübimisvastast ravi saavatel trombofiiliaga patsientidel on teatatud VTE juhtudest ning soovitus hinnata sellistel patsientidel pärast esimest tromboosi juhtu testosteroon-ravi jätkamise sobivust. Patsientide teavitamiseks peab ravimiohutuse riskihindamise komitee vajalikuks lisada pakendi infolehte VTE riskifaktorite kirjeldus.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügilubade tingimuste muutmise alused

Testosterooni (kõik ravimvormid v.a paiksed) kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et testosterooni (kõik ravimvormid v.a paiksed) sisaldavate ravimite kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügilube tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele testosterooni (kõik ravimvormid v.a paiksed) sisaldavatele ravimitele, soovitab inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel/müügiloa hoidjatel seda inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukohta arvesse võtta.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.4

Hüübimishäired

Trombofiiliaga **või venoosse trombemboolia (VTE) riskifaktoritega** patsientidel tuleb testosteroon kasutada ettevaatusega, sest turuletulekujärgsetes uuringutes ja teatistes on nendel patsientidel testosteroonravi ajal esinenud trombide teket (**nt süvaveenitromboos, kopsuarteri trombemboolia, silma veresoonte tromboos**). **Trombofiiliaga patsientidel on VTE juhtudest teatatud isegi hüübimisvastase ravi foonil, mistõttu tuleb sellistel patsientidel pärast esimest tromboosijuhtu hinnata hoolikalt testosteroonravi jätkamise sobivust. Kui otsustatakse ravi jätkamise kasuks, tuleb võtta kasutusele lisameetmed patsiendi individuaalse VTE tekkeriski vähendamiseks.**

Pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne [ravimi nimetus] kasutamist

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne [ravimi nimetus] kasutamist teavitage oma arsti, kui teil on või on kunagi olnud:
[...]

- probleeme vere hüübimisega:
 - [...]
 - trombofiilia (vere hüübimishäire, mis suurendab tromboosiriski – verehüüvete teket veresoontes);
 - **veenides trombide tekkeriski suurendavad faktorid: varem esinenud trombid veenides; suitsetamine; ülekaal; kasvaja haigus; liikumatus; kui mõnel teie lähisugulasel on noores eas (nt enne 50. eluaastat) esinenud trombi jalas, kopsus või mõnes muus organ; vanuse tõus.**

Kuidas ära tunda verehüübe tunnuseid: valulik turse ühes jalas või äkki tekkinud naha värvimuutus nt kahvatus, punetus või sinakas värvus; äkki tekkinud õhupuudus, äkki tekkinud seletamatu põhjusega köha (sh veriköha); või äkki tekkinud valu rinnakeres, raske peapööritus või pearinglus, tugev kõhuvalu, äkki tekkinud nägemiskaotus. Kui teil tekib mõni neist sümptomitest, pöörduge viivitamatult arsti poole.

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma 2019. a septembrikuu koosolek.
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	03. november 2019
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloo hoidja esitab muudatuse taotluse):	02. jaanuar 2020