

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet *testosteroon*i (paiksel kasutamisel) perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised:

Tuginedes kirjanduse ülevaatele ja eriti andmetele Glueck *et al* (2017, 2018) uuringutest, leiab ravimiohutuse riskihindamiskomitee, et olemasolevaid hoiatusi seoses hüübimishäiretega tuleb täiendada, lisades vajaduse ettevaatuse järele VTE riskifaktoritega patsientidel, lisades hoiatuse, et trombofiilsete seisunditega patsientidel on teatatud VTE juhtudest isegi hüübimisvastase ravi ajal ja soovitudes hoolikalt hinnata nendel patsientidel testosteroon-ravi jätkamist pärast esimest tromboosijuhtu. Veel enam, ravimiohutuse riskihindamiskomitee peab vajalikuks lisada pakendi infolehte VTE riskifaktorid, et antud infot patsientide jaoks esile tõsta.

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

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Testosteroon (paiksel kasutamisel) kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et testosteroon (paiksel kasutamisel) sisaldava(te) ravimi(te) 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 müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele testosteroon (paiksel kasutamisel) sisaldavatele ravimitele, soovitab Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel/müügiloo 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 läbikriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

Lõik 4.4

Hüübimishäired

Trombofiiliaga või venoosse trombemboolia (VTE) riskiteguritega patsientidel tuleb testosterooni 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 riski vähendamiseks.

Pakendi infoleht

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne [ravimi nimi] kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui mõni järgnevast kehtib teie kohta:

[...]

- kui teil on verehüübimise häired

- [...]
- mida nimetatakse trombofiiliaks (vere hüübimise häire, mis suurendab veresoontes verehüüvete (tromboos) tekkimise riski.
- tegurid, mis suurendavad teil verehüüvete tekkeriski veenides: eelnevalt esinenud verehüübed veenides; suitsetamine; rasvumine; vähk; liikumatus; kui mõnel teie lähedasel sugulasel on kunagi olnud noores eas (nt ligikaudu alla 50-aasta vanuses) verehüüve jalas, kopsus või mõnes muus elundis; või vanuse kasvades.

Kuidas ära tunda verehüübe tunnuseid: valulik turse ühes jalas või äkki tekkinud nahavärvuses, nt kahvatuks, punetus või sinakas värvus, äkki tekkinud õhupuudus, äkki tekkinud seletamatu põhjusega kõha (sh verikõha) või järsku tekkinud valu rindkeres, tugev 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:	September 2019 Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	03. november 2019
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	02. jaanuar 2020