

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamiskomitee hindamisaruannet testosteroonundekanoaadi (süstitav) perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Väikesemahulistel hüpoteesi-genereerimise uuringutel põhinevates publikatsioonides ja avaldatud juhukirjeldustes oli teateid venoosse trombemboolia juhtudest testosteroon kasutavatel patsientidel, kellel esines olemasolev eelnevalt diagnoosimata perekondlik või omandatud trombofiilia või hüpfibrinolüüs. Tromboos tekkis ja kordus trombofiiliaga meestel vaatamata adekvaatsele antikoagulatsioonile testosteroon-ravi ajal. Kuigi nende leidude täiendavaks põhjendamiseks võivad olla vajalikud lisatõendid, ei ole vaieldav hüpoteesina püstitatud tromboosi tekkemehhanism olemasoleva perekondliku trombofiiliaga patsientidel, mis võib olla vahendatud suurenenud östradioolitaseme poolt.

Tuginedes ülaltoodule, peetakse vajalikuks lisada ravimiteabesse hoiatus, et trombofiiliaga patsientidel tuleb kasutada testosteroon ettevaatusega.

Võttes arvesse perioodilistes ohutusaruannetes esitatud andmeid, on ravimiohutuse riskihindamiskomitee seisukohal, et muudatused testosteroonundekanoaati (süstitav) sisaldavate ravimite ravimiteabes on põhjendatud.

Euroopa ravimiametite koordineerimisgrupp nõustub ravimiohutuse riskihindamiskomitee teaduslike järeldustega.

Müügilubade tingimuste muutmise alused

Testosteroonundekanoaadi (süstitav) kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on Euroopa ravimiametite koordineerimisgrupp arvamisel, et testosteroonundekanoaati (süstitav) sisaldavate ravimite kasu/riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Euroopa ravimiametite koordineerimisgrupp 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 testosteroonundekanoaati (süstitav) sisaldavatele ravimitele, soovib Euroopa ravimiametite koordineerimisgrupp ka nende müügilube vastavalt muuta.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omavate ravimite 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

Lisada järgmine hoiatus tromboosi kohta trombofiiliaga patsientidel. Lisaks tuleb kõik hüübimishäireid puudutavad hoiatused esitada sama alalõigu „Hüübimishäired“ all.

Südamepuudulikkus

[...]

~~Üldreeglina peab omandatud või päriliku vere hüübimishäiretega patsientide puhul alati arvestama lihasesisese süstimise piirangutega.~~

Hüübimishäired

Üldreeglina peab omandatud või päriliku vere hüübimishäiretega veritsushäiretega patsientide puhul alati arvestama lihasesisese süstimise piirangutega.

Testosteroonil ja selle derivaatidel on teadaolevalt kumariini-tüüpi suukaudsete antikoagulantide aktiivsust tõstev toime (vt ka lõik 4.5).

Trombofiiliaga patsientidel tuleb testosterooni kasutada ettevaatusega, kuna turuletulekujärgsetes uuringutes ja teatistes on nendel patsientidel esinenud trombide teket testosteroon-ravi ajal.

Pakendi infoleht

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne [ravimpreparaadi nimetus] kasutamist pidage nõu oma arstiga, kui teil on või on kunagi olnud:

[...]

- kõrge vererõhk või kui te saate kõrget vererõhku alandavat ravi, sest testosteroon võib põhjustada vererõhu tõusu.

- probleeme vere hüübimisega

- [...]

- **trombofiilia (vere hüübimishäire, mis suurendab tromboosiriski – verehüüvete teket veresoontes)**

~~kõrge vererõhk või kui te saate kõrget vererõhku alandavat ravi, sest testosteroon võib põhjustada vererõhu tõusu.~~

III lisa
Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Euroopa ravimiametite koordineerimisgrupi seisukoha vastuvõtmine:	Euroopa ravimiametite koordineerimisgrupi 2016. a septembrikuu koosolek
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	29. oktoober 2016
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	28. detsember 2016