

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt testosteronia (paikalliskäyttö) koskevista määräaikaista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Perustuen kirjallisuuskatsaukseen ja erityisesti Glueckin ym. (2017, 2018) tutkimusten tietoihin, PRAC katsoo, että nykyistä hyytymishäiriöitä koskevaa varoitusta on täydennettävä lisäämällä kehoitus varovaisuuteen potilailla, joilla on laskimotromboembolian riskitekijöitä, lisäämällä varoitus, että laskimotromboemboliatapauksia on raportoitu trombofiliapotilailla jopa antikoagulaatiohoidon aikana ja suosittelemalla testosteronin jatkuvan käytön huolellista arviointia näillä potilailla ensimmäisen tromboottisen tapahtuman jälkeen. Lisäksi, PRAC katsoo tarpeelliseksi sisällyttää maininnan laskimotromboembolian riskitekijöistä pakkausselosteeseen tämän tiedon korostamiseksi potilaille.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Testosteronia (paikalliskäyttö) koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että testosteronia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin testosteronia (paikalliskäyttö) sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee asiaankuuluvia jäsenmaita/hakijaa/myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

Valmisteyhteenveto

Kohta 4.4

Hyytymishäiriöt

Testosteronia tulee käyttää varoen potilailla, joilla on trombofilia (veritulppataipumus) **tai laskimotromboembolian riskitekijöitä**, sillä em. potilailla on esiintynyt verisuonitukoksia (**kuten syvä laskimotukos, keuhkoembolia, silmän tromboosi**) valmisteen markkinoille tulon jälkeisissä tutkimuksissa ja niitä on myös raportoitu testosteronihoidon aikana. **Laskimotromboembolioita on raportoitu trombofiliapotilailla jopa antikoagulaatiohoidon aikana. Tästä syystä testosteronihoidon jatkamista ensimmäisen tromboottisen tapahtuman jälkeen tulee arvioida huolellisesti. Mikäli hoitoa jatketaan, yksilöllistä laskimotromboosiriskiä tulee pienentää lisätoimenpiteillä.**

Pakkausseloste

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät [valmistetta]

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen [valmisteen] käyttöä, jos jokin seuraavista koskee sinua:

[...]

- sinulla on veren hyytymisongelmia, ns. "trombofilia" (veren hyytymishäiriö, joka suurentaa verisuoniin muodostuvien verihiyytymien eli "trombien" riskiä)
- **tekijöitä, jotka lisäävät laskimotukoksen riskiä: aiempi laskimotukos, tupakointi, ylipaino, syöpä, liikkumattomuus, jos jollain lähisukulaisellasi on ollut nuorella iällä (kuten noin alle 50-vuotiaana) verisuonitukos jalassa, keuhkossa tai muussa elimessä, iän karttuminen. Miten tunnistat verisuonitukokset: Kivulias turvotus toisessa jalassa tai äkillinen muutos ihon värissä, kuten muuttuminen kalpeaksi, punaiseksi tai siniseksi, äkillinen hengenahdistus, äkillinen selittämätön yskä, jonka mukana voi tulla veriysköksiä, äkillinen rintakipu, voimakas pyörrytys tai huimaus, voimakas vatsakipu, äkillinen näönmenetys. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulla ilmenee näitä oireita.**

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous syyskuussa 2019
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	03.11.2019
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	02.01.2020