

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za testosteron (sve formulacije osim topikalne primjene), znanstveni zaključci su sljedeći:

Na temelju pregleda literaturnih podataka, posebno podataka iz ispitivanja koja su proveli Glueck i sur. (2017., 2018.), PRAC smatra da je potrebno postojeća upozorenja vezana uz poremećaje zgrušavanja krvi dopuniti s navođenjem potrebe opreza u bolesnika s faktorima rizika za VTE-a, navođenjem upozorenja da su u bolesnika s trombofilijom prijavljeni slučajevi VTE-a čak i uz antikoagulacijsko liječenje te preporukom pažljive procjene nastavka liječenja testosteronom nakon prvog trombotičkog događaja u tih bolesnika.

Nadalje, PRAC smatra da je neophodno uključivanje faktora rizika od VTE-a u uputu o lijeku, kako bi se bolesnicima naglasile ove informacije.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za testosteron (sve formulacije osim topikalne primjene), CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) testosteron (sve formulacije osim topikalne primjene) nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže testosteron (sve formulacije osim topikalne primjene) trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4

Poremećaji zgrušavanja

Testosteron se treba koristiti s oprezom u bolesnika s trombofilijom ili **faktorima rizika od venske tromboembolije (VTE)**, s obzirom na ispitivanja i prijave trombotičkih događaja (**npr. duboka venska tromboza, plućna embolija, tromboza u oku**) nakon stavljanja lijeka u promet u ovih bolesnika za vrijeme terapije testosteronom. **U bolesnika s trombofilijom prijavljeni su slučajevi VTE-a, čak i pri antikoagulacijskom liječenju te je stoga potrebno pažljivo procijeniti nastavak liječenja testosteronom nakon prvog trombotičkog događaja. U slučaju nastavka liječenja, potrebno je poduzeti dodatne mjere kako bi se minimizirao individualni rizik od VTE-a.**

Uputa o lijeku

2. Što morate znati prije nego počnete primati [naziv lijeka]

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije primjene [naziv lijeka] ako imate ili ste ikada imali:
[...]

- probleme sa zgrušavanjem krvi
 - [...]
 - trombofilija (poremećaj zgrušavanja krvi koji povećava rizik od tromboze – krvni ugrušci u krvnim žilama)
 - **faktori koji povećavaju rizik od stvaranja krvnih ugrušaka u veni: prethodna pojava krvnih ugrušaka u veni; pušenje; pretilost; rak; nepokretnost; ako je netko od Vaše najuže obitelji imao krvni ugrušak u nozi, plućima ili drugom organu u mladoj dobi (npr. u dobi ispod 50 godina); ili ako ste starije dobi.**

Kako prepoznati krvni ugrušak: bolno oticanje jedne noge ili iznenadna promjena boje kože npr. kada poblijedi, pocrveni ili poplavi, iznenadni nedostatak zraka, iznenadni neobjašnjivi kašalj prilikom kojeg možete iskašljavati krv; ili iznenadna bol u prsnoj koži, jaka ošamućenost ili omaglica, jaka bol u trbuhu, iznenadni gubitak vida. Odmah potražite hitnu medicinsku pomoć ako Vam se javi neki od ovih simptoma.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	sastanak CMDh-a u rujnu 2019.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	03. studenog 2019.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	02. siječnja 2020.