

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 undekanoat (injekcije), znanstveni zaključci su sljedeći:

U publikacijama koje se temelje na malim ispitivanjima koja generiraju hipoteze i objavljenim prikazima niza slučajeva, prijavljeni su slučajevi venske tromboembolije u bolesnika s podležućom prethodno nedijagnosticiranom familijarnom ili stečenom trombofilijom ili hipofibrinolizom uz primjenu testosterona. Tromboza se javila i ponovno javila usprkos odgovarajućoj antikoagulaciji tijekom liječenja testosteronom u muškaraca s trombofilijom, i premda mogu biti potrebni daljnji dokazi kojim bi se potvrdili ovi nalazi, hipotezom pretpostavljeni mehanizam tromboze u bolesnika s podležućom familijarnom trombofilijom koji može biti posredovan povišenim razinama estradiola nije osporen.

Na temelju gore navedenog, smatra se da u informacije o lijeku treba uvrstiti upozorenje da se u bolesnika s trombofilijom s oprezom koristi testosteron.

Stoga, u pogledu podataka prikazanih u pregledanim PSUR-evima, PRAC smatra da su promjene informacija o lijeku za lijekove koji sadrže testosteron undekanoat (injekcije) opravdane.

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 undekanoat (injekcije), CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) testosteron undekanoat (injekcije) 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 odgovarajuću izmjenu odobrenja za stavljanje lijeka u promet za dodatne lijekove koji sadrže testosteron undekanoat (injekcije) trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenih lijekova

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

Upozorenje o trombotičkim poremećajima u bolesnika s trombofilijom treba se dodati kako slijedi. Nadalje, sva upozorenja koja se odnose na poremećaje zgrušavanja trebaju se navesti unutar istog pododjeljka „Poremećaji zgrušavanja“.

Srčana insuficijencija

[...]

~~Općenito pravilo je da se uvijek treba držati ograničenja koja vrijede za uporabu intramuskularnih injekcija u bolesnika sa stečenim ili naslijeđenim poremećajima u zgrušavanju krvi.~~

Poremećaji zgrušavanja

~~Općenito pravilo je da se uvijek treba držati ograničenja koja vrijede za uporabu intramuskularnih injekcija u bolesnika sa stečenim ili nasljednim~~ **poremećajima krvarenja**~~u zgrušavanju krvi.~~

Zabilježeno je da testosteron i njegovi derivati povećavaju aktivnost oralnih antikoagulanasa derivata kumarina (vidjeti također dio 4.5).

Testosteron se treba koristiti s oprezom u bolesnika s trombofilijom, s obzirom na ispitivanja i prijave trombotičkih događaja nakon stavljanja lijeka u promet u ovih bolesnika za vrijeme terapije testosteronom.

Uputa o lijeku

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

Upozorenja i mjere opreza

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

[...]

- povišeni krvni tlak ili se liječite zbog povišenog krvnog tlaka, jer testosteron može uzrokovati povišenje krvnog tlaka.
- probleme sa zgrušavanjem krvi
 - [...]
 - **trombofilija (poremećaj zgrušavanja krvi koji povećava rizik od tromboze –krvni ugrušci u krvnim žilama)**

~~povišeni krvni tlak ili se liječite zbog povišenog krvnog tlaka jer testosteron može uzrokovati povišenje krvnog tlaka.~~

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	sastanak CMDh-a u rujnu 2016.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	29. listopada 2016.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	28. prosinca 2016.