

## **Viðauki I**

**Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna**

## Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir testósterón (öll lyfjaform nema til staðbundinnar notkunar) eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Á grundvelli endurskoðunar birtra vísindagreina, einkum gagna úr rannsóknum Glueck *et al* (2017, 2018), telur PRAC að breyta eigi núverandi varnaðarorðum varðandi blóðstorknunarkvilla með því að bæta við upplýsingum um að gæta þurfi varúðar hjá sjúklingum með áhættuþætti fyrir bláæðasegareki (VTE), viðvörðun um að hjá sjúklingum með segamyndunarhneigð (thrombophilia) hafi verið tilkynnt um tilvik bláæðasegareks, jafnvel meðan á segavarnarmeðferð stóð og ráðleggingum um að meta vandlega hvort halda eigi áfram meðferð með testósteróni eftir fyrsta tilvik segamyndunar hjá slíkum sjúklingum. Enn fremur telur PRAC nauðsynlegt að bæta upplýsingum um áhættuþætti fyrir bláæðasegarek við fylgiseðilinn, til að leggja áherslu á þær upplýsingar við sjúklinga.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

## Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir testósterón (öll lyfjaform nema til staðbundinnar notkunar) telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda testósterón (öll lyfjaform nema til staðbundinnar notkunar), sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli markaðsleyfum lyfja sem tilgreind eru í þessu sameiginlega PSUR mati. CMDh mælir einnig með því að viðkomandi aðildarríki og umsækjandi/markaðsleyfishafar annarra lyfja, sem innihalda testósterón (öll lyfjaform nema til staðbundinnar notkunar) og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, taki tillit til þessarar niðurstöðu CMDh.

## **Viðauki II**

### **Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi**

**Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum** (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er gegnumstrikaður)

## Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafli 4.4

### *Blóðstorknunarkvillar*

Gæta skal varúðar við notkun testósteróns hjá sjúklingum með segamyndunarhneigð (thrombophilia) eða áhættubætti fyrir bláæðasegareki, þar sem tilkynnt hefur verið um segamyndunartilvik (t.d. segamyndun í djúplægum bláæðum, lungnasegarek, segamyndun í auga) í rannsóknum eftir markaðssetningu lyfsins hjá slíkum sjúklingum meðan á meðferð með testósteróni stóð. Hjá sjúklingum með segamyndunarhneigð hefur verið tilkynnt um tilvik bláæðasegareks, jafnvel meðan á segavarnarmeðferð stóð og því á að meta vandlega hvort halda eigi áfram meðferð með testósteróni eftir fyrsta tilvik segamyndunar hjá slíkum sjúklingum. Ef meðferð er haldið áfram á að grípa til frekari aðgerða til að lágmarka hættu á bláæðasegareki.

## Fylgiseðill

2. Áður en byrjað er að nota Nebido

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en Nebido er notað ef þú ert með eða hefur sögu um:

[...]

- blóðstorknunarvandamál

- [...]

- segamyndunarhneigð (röskun á blóðstorknun sem eykur hættu á segamyndun – blóðtappa í æðum)

- þætti sem auka hættu á að þú fáir blóðtappa í bláæð: sögu um blóðtappa í bláæð, reykingar, offitu, krabbamein, hreyfingarleysi, sögu um blóðtappa í fótlegg, lunga eða öðrum líffærum á unga aldri í nánustu fjölskyldu (t.d. innan við fimm tug) eða þegar þú eldist.

Hvernig á að bera kennsl á blóðtappa: sársaukafullur þroti í öðrum fótlegg eða skyndileg breyting á húðlit, t.d. getur húð orðið fól, rauð eða blá, skyndileg mæði, skyndilegur óútskýrður hósti sem getur verið blóðugur eða skyndilegur brjóstverkur, alvarlegur svimi eða sundl, alvarlegur verkur í maga, skyndilegt sjóntap. Leita á lækni aðstoðar tafarlaust ef vart verður við einhver þessara einkenna.

### **Viðauki III**

**Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu**

**Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni**

|                                                                                         |                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| Samþykki CMDh á niðurstöðunni:                                                          | CMDh fundur september 2019 |
| Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:            | 3. nóvember 2019           |
| Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa): | 2. janúar 2020             |