

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto (visų farmacinių formų, išskyrus vietinio vartojimo) testosterono periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Remdamasis literatūros apžvalgos ir ypač Glueck ir kt. (2017, 2018) tyrimų duomenimis, *PRAC* mano, kad esamą įspėjimą dėl krešėjimo sutrikimų reikia pakeisti pridedant atsargumo poreikį pacientams, kuriems yra venų tromboembolijos (VTE) rizikos veiksnių, pridedant įspėjimą, kad trombofilija sergantiems pacientams buvo pranešta apie VTE atvejus net gydant antikoaguliantais, ir šiems pacientams rekomenduojama atidžiai įvertinti tęstinio gydymo testosteronu tinkamumą po pirmojo trombozės pasireiškimo atvejo. Be to *PRAC* mano, kad į pakuotės lapelį būtina įtraukti VTE rizikos veiksnius, kad ši informacija būtų akcentuota pacientams.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl (visų farmacinių formų, išskyrus vietinio vartojimo) testosterono, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra testosterono (visų farmacinių formų, išskyrus vietinio vartojimo), naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau (visų farmacinių formų, išskyrus vietinio vartojimo) vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra testosterono, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~pabrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius

Krešėjimo sutrikimai

Testosteroną reikia atsargiai skirti trombofilija sergantiems pacientams **arba pacientams, kuriems nustatyta venų tromboembolijos (VTE) rizikos veiksniai**, nes buvo atlikta poregistracinių tyrimų ir gauta pranešimų apie tokiems pacientams gydymo testosteronu metu pasireiškusius trombozės reiškinius (**pvz., giliųjų venų trombozę, plaučių emboliją, akių trombozę**). **Trombofilija sergantiems pacientams buvo pranešta apie VTE atvejus net ir gydant antikoaguliantais, todėl po pirmojo trombozės pasireiškimo atvejo reikia atidžiai įvertinti, ar galima tęsti gydymą testosteronu. Jei gydymas tęsiamas, reikia imtis papildomų priemonių, kad būtų sumažinta individuali VTE rizika.**

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant [vaistinio preparato pavadinimas]

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti [vaistinio preparato pavadinimas], jeigu Jums yra arba kada nors buvo:

[...]

- kraujo krešėjimo sutrikimų:

- [...]
- trombofilija (kraujo krešėjimo sutrikimas, didinantis trombozės – kraujo krešulių susidarymo kraujagyslėse – riziką)
- **veiksniai, didinantys kraujo krešulių susidarymo venoje riziką: praeityje buvę kraujo krešuliai venoje; rūkymas; nutukimas; vėžys; nejudrumas; jeigu bent vienam iš Jūsų artimų giminių jaunystėje (pvz., jaunesniam nei 50 metų) buvo kraujo krešulys kojoje, plautyje ar kitame organe; arba esate senyvi.**

Kaip atpažinti kraujo krešulį: skausmingas vienos kojos patinimas ar staigus odos spalvos pokytis, pvz., blyškumas, raudonis ar pamėlynavimas, staigus dusulys, staigus nepaaiškinamas kosulys, dėl to gali būti atkosima kraujo; arba staigus skausmas krūtinėje, sunkus galvos sukimasis ar svaigulys, stiprus pilvo skausmas, staigus regėjimo praradimas. Jeigu pasireiškė vienas iš šių simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2019 m. rugsėjo mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2019-11-03
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2020-01-02