

I priedas

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

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto testosterono (vietinio vartojimo) 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 rekomenduojant atidžiai įvertinti tęstinio gydymo testosteronu tinkamumą po pirmojo trombozės pasireiškimo atvejo. Be to *PRAC* mano, kad būtina VTE rizikos veiksnius įtraukti į pakuotės lapelį, 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 testosterono (vietinio vartojimo), *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra { testosterono (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 vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra testosterono (vietinio vartojimo), 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 testosterono metu pasireiškusius trombozės reiškinius (**pvz., giliųjų venų trombozė, plaučių embolija, akių trombozė**). Trombofilija sergantiems pacientams **buvo pranešta apie VTE atvejus net ir gydant antikoagulantais, 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, prieš pradėdami vartoti [vaistinio preparato pavadinimas], jei Jums yra ar kada nors buvo:

[...]

- kraujo krešėjimo sutrikimų

- [...]
- trombofilija (kraujo krešėjimo sutrikimas, didinantis trombozės – kraujo krešulių susidarymo kraujagyslėse – riziką)
- **veiksniai, didinančių kraujo krešulių susidarymo venose riziką: praeityje buvę kraujo krešuliai venose; rūkymas; nutukimas; vėžys; nejudrumas; jei bent vienam iš artimiausių Jūsų giminaičių 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, raudona arba mėlyna spalva, 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