

I priedas

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

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) testosterono undekanoato (injekcinio tirpalo) periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Publikacijose, pagrįstose hipotezes iškeliančiais mažų imčių tyrimais ir publikuotu pranešimų rinkiniu, buvo aprašyti venų tromboembolijos atvejai testosterono vartojusiems pacientams, sergantiems pirmine anksčiau nediagnozuota šeimine arba įgyta trombofilija ar hipofibrinolize. Gydamas testosteronu, trombozė atsirado ir pasikartojo vyrams, sergantiems trombofilija, nepaisant pakankamo antikoaguliacinio poveikio. Nors šių duomenų pagrindimui gali būti reikalingi tolimesni įrodymai, neginčijama, kad hipotetinis trombozės pasireiškimo mechanizmas pacientams, sergantiems šeimine trombofilija, gali būti susijęs su padidėjusiu estradiolio kiekiu.

Remiantis aukščiau pateikta informacija, manoma, kad vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose turi būti įrašytas įspėjimas, kad pacientams, sergantiems trombofilija, testosterono reikia vartoti atsargiai.

Atsižvelgiant į periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų (*PASP*) duomenis, Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (*PRAC*) nusprendė, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra testosterono undekanoato (injekcinio tirpalo), informacinių dokumentų pakeitimai yra pagrįsti.

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 atlikto testosterono undekanoato (injekcinis tirpalas), *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra testosterono undekanoato (injekcinis tirpalas), 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 undekanoato (injekcinio tirpalo), arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, *CMD(h)* rekomenduoja atitinkamai pakeisti tokių vaistinių preparatų registracijos pažymėjimų sąlygas.

II priedas

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

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

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius

Kaip nurodyta toliau, turi būti įrašytas įspėjimas dėl trombozinių sutrikimų pacientams, sergantiems trombofilija. Be to, visi įspėjimai dėl krešėjimo sutrikimų turi būti pateikti tame pačiame poskyryje „Krešėjimo sutrikimai“.

Širdies nepakankamumas

[...]

~~Paprastai vaistinio preparato švirkštimą į raumenis reikia riboti pacientams, kurie turi įgytų arba paveldėtų kraujo krešėjimo sutrikimų.~~

Krešėjimo sutrikimai

~~Paprastai vaistinio preparato švirkštimą į raumenis reikia riboti pacientams, kurie turi įgytų arba paveldėtų kraujo krešėjimo~~ **kraujavimo sutrikimų.**

Buvo gauta pranešimų, kad testosteronas ir jo dariniai didina kumarino grupės geriamųjų antikoagulantų aktyvumą (žr. 4.5 skyrių).

Testosteroną reikia atsargiai skirti trombofilijai sergantiems pacientams, nes buvo atlikta poregistracinių tyrimų ir gauta pranešimų apie tokiems pacientams gydymo testosterono metu pasireiškusių trombozės reiškinius.

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant Nebido

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Nebido, jeigu sergate arba kada nors sirgote:

[...]

- jeigu Jūsų kraujospūdis yra padidėjęs arba jeigu Jūs esate gydomas nuo padidėjusio kraujospūdžio, nes testosteronas gali padidinti kraujospūdį.
- kraujo krešėjimo sutrikimais
- [...]
- **trombofilija (kraujo krešėjimo sutrikimas, didinantis trombozės – kraujo krešulių susidarymo kraujagyslėse – riziką)**

~~jeigu Jūsų kraujospūdis yra padidėjęs arba jeigu Jūs esate gydomas nuo padidėjusio kraujospūdžio, nes testosteronas gali padidinti kraujospūdį.~~

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2016 m. rugsėjo mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2016-10-29
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2016-12-28