

## **I pielikums**

### **Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums**

## **Zinātniskie secinājumi**

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par testosterona (lietošanai uz ādas) periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi

Balstoties uz literatūras pārskatu un it īpaši *Glueck et al* (2017, 2018) pētījumu datiem, *PRAC* uzskata, ka esošais brīdinājums par recēšanas traucējumiem ir jāgroza, pievienojot informāciju par piesardzības nepieciešamību pacientiem ar VTE riska faktoriem, brīdinājumu, ka pacientiem ar trombofīliju ir ziņots par VTE gadījumiem pat antikoagulantu terapijas laikā, un iesakot rūpīgi izvērtēt nepārtrauktas testosterona terapijas piemērošanu pēc pirmā trombotiskā notikuma šiem pacientiem. Turklāt *PRAC* uzskata par nepieciešamu VTE riska faktorus iekļaut lietošanas instrukcijā, lai izceltu šo informāciju pacientiem.

Humāno zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

## **Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums**

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par testosteronu (lietošanai uz ādas), *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur testosteronu (lietošanai uz ādas), ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

*CMDh* ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur testosteronu (lietošanai uz ādas), vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

## **II pielikums**

### **Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā**

**Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts pārsvītrots)**

## **Zāļu apraksts**

### 4.4. apakšpunkts

#### *Recēšanas traucējumi*

Jāievēro piesardzība, lietojot testosteronu pacientiem ar trombofīliju vai venozās trombembolijas (VTE) riska faktoriem, jo ir bijuši pēcreģistrācijas pētījumi un ziņojumi par trombotiskiem notikumiem (piem., dzīlo vēnu tromboze, plaušu embolija, acs asinsvadu tromboze) šiem pacientiem testosterona terapijas laikā. Pacientiem ar trombofīliju ir ziņots par VTE gadījumiem pat antikoagulantu terapijas laikā, tāpēc pēc pirmā trombotiskā notikuma rūpīgi jāizvērtē, vai turpināt testosterona terapiju. Ārstēšanas turpināšanas gadījumā jāveic turpmāki pasākumi, lai samazinātu individuālo VTE risku.

## **Lietošanas instrukcija**

### 2. Kas Jums jāzina pirms [zāļu nosaukums] lietošanas

#### Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms [zāļu nosaukums] lietošanas konsultējieties ar ārstu, ja Jums ir vai kādreiz ir bijuši:

[...]

- asins recēšanas traucējumi

- [...]
- trombofīlija (asins koagulācijas patoloģija, kas paaugstina trombozes - asins recekļu veidošanās asinsvados – risku);
- faktori, kas palielina asins recekļu veidošanās risku vēnā: iepriekš bijuši asins recekli vēnā; smēķēšana; aptaukošanās; vēzis; imobilizācija; ja kādam no Jūsu tuvākajiem ģimenes locekļiem agrā vecumā (piem., vecumā zem aptuveni 50 gadiem) ir bijis asins receklis kājā, plaušās vai citā orgānā; vai arī kļūstot vecākam.

Kā atpazīt asins recekli: sāpīgs vienas kājas pietūkums vai pēkšņas ādas krāsas pārmaiņas, piem., bāla, sāra vai zila nokrāsa, pēkšņs elpas trūkums, pēkšņs neizskaidrojams klepus ar iespējamu asins atklepošanu; vai pēkšņas sāpes krūškurvī, izteikta apreibuma sajūta vai reibonis, stipras sāpes vēderā, pēkšņs redzes zudums. Ja Jums rodas kāds no šiem simptomiem, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību.

### **III pielikums**

**Šīs vienošanās ieviešanas grafiks**

**Šīs vienošanās ieviešanas grafiks**

|                                                                                                                |                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| <i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana                                                                              | 2019. gada septembra <i>CMDh</i> sanāksme |
| Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm                                        | 03.11.2019                                |
| Vienošānās ieviešana,<br>ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu) | 02.01.2020                                |