

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 undekanoātu (injekcija) periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Publikācijas pamatojas uz neliela apjoma hipotēzi veidojošiem pētījumiem un publicētiem gadījumu aprakstiem par venozo trombemboliju pacientiem ar iepriekš nediagnosticētu iedzimtu vai iegūtu trombofiliju vai hipofibrinolīzi testosterona terapijas laikā. Tromboze radās un radās atkārtoti, neskatoties uz adekvātu antikoagulantu terapiju testosterona lietošanas laikā vīriešiem ar trombofiliju, un, lai gan var būt nepieciešami papildu pierādījumi, lai vēl vairāk pamatotu šos secinājumus, trombozes hipotētiskais mehānisms, kas var būt saistīts ar paaugstinātu estradiola līmeni, pacientiem ar iedzimtu trombofiliju, netiek apstrīdēts.

Ņemot vērā iepriekš minēto, tiek uzskatīts, ka jāievieš brīdinājums zāļu informācijā, lai pacienti ar trombofiliju ievērotu piesardzību testosterona terapijas laikā.

Tāpēc, ņemot vērā datus, kas iesniegti izskatītajos PADZ, PRAC uzskatīja, ka izmaiņas zāļu informācijā zālēm, kas satur testosterona undekanoātu (injekcija), ir pamatotas.

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 testosterona undekanoātu (injekcija), CMDh uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur testosterona undekanoātu (injekcija), 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 testosterona undekanoātu (injekcija), vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, CMDh iesaka attiecīgi mainīt šo zāļu reģistrācijas nosacījumus.

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

Jāpievieno sekojošais brīdinājums par trombotiskiem traucējumiem pacientiem ar trombofiliju. Turklāt visi brīdinājumi par recēšanas traucējumiem jānorāda zem virsraksta "Asinsreces traucējumi".

Sirds mazspēja

[...]

~~Parasti vienmēr ir jāievēro intramuskulāro injekciju izmantošanas ierobežojumi pacientiem ar iegūtiem vai iedzimtiem asinsreces traucējumiem.~~

Asinsreces traucējumi

Parasti vienmēr ir jāievēro intramuskulāro injekciju izmantošanas ierobežojumi pacientiem ar iegūtiem vai iedzimtiem asinsreces traucējumiem **asiņošanas traucējumiem**.

Ir ziņots, ka testosterons un tā atvasinājumi paaugstina iekšķīgi lietojamo kumarīna grupas antikoagulantu aktivitāti (skatīt arī 4.5.apakšpunktu).

Jāievēro piesardzība, lietojot testosteronu pacientiem ar trombofiliju, jo ir bijuši pēcreģistrācijas pētījumi un ziņojumi par trombotiskiem notikumiem šiem pacientiem testosterona terapijas laikā.

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 jebkad ir bijuši:

[...]

- augsts asinsspiediens vai Jums tiek ārstēts augsts asinsspiediens, jo testosterons var izraisīt asinsspiediena paaugstināšanos,
- asinsreces traucējumi
 - [...]
 - **trombofilija (traucēta asins sarecēšana, kas paaugstina trombozes (asins recekļi asinsvados) risku**

~~augsts asinsspiediens vai Jums tiek ārstēts augsts asinsspiediens, jo testosterons var izraisīt asinsspiediena paaugstināšanos.~~

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2016.gada septembra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	29.10.2016
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	28.12.2016