

Anness I

**Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet)
għat-Tqeghid fis-Suq**

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal testosterone (il-formulazzjonijiet kollha minbarra użu topiku), il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Abbażi tal-analiżi tal-letteratura u b'mod partikolari d-*data* mill-istudji ta' Glueck et al (2017, 2018), il-PRAC iqis li t-twissija eżistenti rigward disturbi fit-tagħqid tad-demm għandha tiġi emendata billi tiżdied il-htieġa ta' kawtela f'pazjenti b'fatturi ta' riskju għal VTE, u tiżdied twissija li f'pazjenti trombofiliċi, ġew irrappurtati każijiet ta' VTE anke waqt trattament b'sustanzi kontra t-tagħqid tad-demm u tiġi rakkomandata valutazzjoni bir-reqqa ta' trattament kontinwu b'testosterone wara l-ewwel avveniment trombotiku f'dawn il-pazjenti. Barra minn hekk, il-PRAC iqis li huwa meħtieġ li jiġu inklużi l-fatturi ta' riskju għal VTE fil-Fuljett ta' Tagħrif biex tiġi enfasizzata din l-informazzjoni għall-pazjenti.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal testosterone (il-formulazzjonijiet kollha minbarra użu topiku) is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom testosterone (il-formulazzjonijiet kollha minbarra użu topiku) mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti taħt l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom testosterone (il-formulazzjonijiet kollha minbarra użu topiku) huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant/id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq iqisu kif jixraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott
(test ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

Disturbi fit-tagħqid tad-demm

Testosterone għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti bi trombofilja **jew b'fatturi ta' riskju għal tromboemboliżmu fil-vini (VTE - venous thromboembolism)**, peress li kien hemm studji ta' wara t-tqeghid fis-suq u rapporti ta' avvenimenti trombotiċi **(eż. trombozi fil-vini tal-fond, emboliżmu pulmonari, trombozi fl-għajnejn)** f'dawn il-pazjenti waqt terapija b'testosterone. **F'pazjenti trombofiliċi, ġew irrappurtati każijiet ta' VTE anke waqt trattament b'sustanzi kontra t-tagħqid tad-demm, għalhekk tkomplija tat-trattament b'testosterone wara l-ewwel avveniment trombotiku għandu jiġi evalwat bir-reqqa. Fil-każ ta' tkomplija tat-trattament, għandhom jittiehdu aktar miżuri sabiex jitnaqqas ir-riskju individwali ta' VTE.**

Fuljett ta' Tagħrif

2. X'għandek tkun taf qabel ma tingħata [isem il-prodott]

Twissijiet u prekawzzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tuża [isem il-prodott] jekk għandek jew qatt kellek:

[...]

- problemi bit-tagħqid tad-demm

- [...]

- trombofilja (anormalità fil-koagulazzjoni tad-demm li żżid ir-riskju ta' trombozi - emboli tad-demm fil-kanali tad-demm)

- **fatturi li jżidu r-riskju tiegħek ta' emboli tad-demm f'vina: emboli tad-demm preċedenti f'vina; tipjip; obeżità; kanċer; immobilità; jekk xi hadd mill-familja immedjata tiegħek kellu embolu f'riġel, fil-pulmun jew f'organu iehor f'età żgħira (eż. taht l-età ta' madwar 50 sena); jew hekk kif tavanza fl-età.**

Kif jiġi identifikat embolu tad-demm: nefha li tuġa' f'riġel wiehed jew bidla f'daqqa fil-kulur tal-ġilda eż. issir pallida, hamra jew blu, qtugħ ta' nifs f'daqqa, sogħla mhux spjegata f'daqqa li tista' ttella' d-demm; jew uġiġh f'daqqa fis-sider, mejt jew sturdament qawwi f'daqqa, uġiġh qawwi fl-istonku tiegħek, telf f'daqqa tal-vista. Fittex attenzjoni medika urġenti jekk ikollok xi wiehed minn dawn is-sintomi.

Anness III

Skeda ta' zmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh ta' Settembru 2019
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	3 ta' Novembru 2019
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	2 ta' Jannar 2020