

Anness I

Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għat-testosteron (użu topiku), il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Pubblikazzjonijiet ibbażati fuq studji ta' daqs żgħir li jiġġeneraw ipoteżi u serje ta' każijiet ippubblikati rrapportaw każijiet ta' tromboemboliżmu fil-vini f'pazjenti bi trombofilja familjali jew miksuba mhux dijanjostikata qabel jew ipofibrinolizi bl-użu ta' testosteron. It-trombozi seħħet u reġġet seħħet minkejja antikoagulazzjoni adegwata waqt il-kura bit-testosteron f'irġiel trombofilici u għalkemm tista' tkun meħtieġa aktar evidenza sabiex dawn is-sejbiet ikunu sostanzjati aktar, il-mekkaniżmu ipotetizzat ta' trombozi f'pazjenti bi trombofilja familjali li tista' tkun medjata b'żieda fil-livelli ta' estradiol mhuwiex ikkontestat.

Abbażi ta' dan t'hawn fuq, huwa kkunsidrat li għandha tiġi introdotta twissija fl-informazzjoni tal-prodott sabiex tingħata kawtela bl-użu tat-testosteron f'pazjenti bi trombofilja.

Għalhekk, fid-dawl tad-data ppreżentata fil-PSUR(s) rivedut(i), il-PRAC ikkunsidra li l-bidliet fl-informazzjoni tal-prodott tal-prodotti mediċinali li fihom it-testosteron (użu topiku biss), kienu ġġustifikati.

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

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termi tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal testosteron (użu topiku) is-CMDh huwa tal-opinjoni li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fihom it-testosteron (użu topiku) mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għad-deċiżjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taħt is-skop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom it-testosteron (użu topikali) huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma soġġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq bħal dawn jiġu varjati kif xieraq.

Anness II

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

Emendi li għandhom jiġu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Fuljett ta' Tagħrif (it-test ġdid huwa sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ngassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

It-twissija li ġejja għandha tiddaħhal f'din is-sezzjoni taħt l-intestatura "Disturbi ta' għaqid tad-demm". Twissijiet oħrajn relatati ma' disturbi ta' għaqid tad-demm għandhom ikunu elenkati wkoll taħt din l-intestatura.

Disturbi ta' għaqid tad-demm

It-testosteron għandu jintuża b'kawtela f'pazienti bi trombofilja, minhabba li kien hemm studji ta' wara t-tqegħid fis-suq u rapporti ta' avvenimenti trombotiċi f'dawn il-pazienti waqt it-terapija bit-testosteron.

Fuljett ta' Tagħrif

2. X'għandek tkun taf qabel tiehu [isem tal-prodott]

Twissijiet u prekawzzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tuża [isem tal-prodott] jekk inti għandek jew ġieli kellek:

[...]

- problemi ta' għaqid tad-demm

- [...]

- **trombofilja (anormalità fil-koagulazzjoni tad-demm li żżid ir-riskju ta' trombozi - koagulazzjoni tad-demm fil-vini jew fl-arterji)**

Anness III

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

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

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Settembru 2016
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	29 ta' Ottubru 2016
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	28 ta' Dicembru 2016