

Anness I

**Konklużjonijiet 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) għal testosterone undecanoate (injezzjoni), il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Pubblikazzjonijiet ibbażati fuq studji żgħar li jiġġeneraw ipotesi u sensiela ta' każijiet ippubblikati irrappurtaw każijiet ta' tromboemboliżmu fil-vini f'pazjenti bi trombofilja familjali jew akkwistita, jew ipofibrinolisi sottostanti mhux iddijanostikati fil-passat li jużaw testosterone. It-trombozi seħħet u reġġet seħħet mill-ġdid minkejja antikoagulazzjoni adegwata matul it-trattament b'testosterone f'irġiel li jbatu minn trombofilja, u għalkemm għandha mnejn tkun meħtieġa aktar evidenza biex dawn is-sejbiet jiġu ipprovati b'mod ulterjuri, il-mekkaniżmu ipotizzat tat-trombozi f'pazjenti bi trombofilja familjali sottostanti li tista' tiġi medjata minn żieda fil-livelli ta' estradiol, mhuwiex disputat.

Ibbażat fuq dan t'hawn fuq, hu kkunsidrat li għandha tiġi introdotta twissija fl-informazzjoni tal-prodott biex tiġbed l-attenzjoni ta' dak li jkun biex ikun hemm kawtela bl-użu ta' testosterone f'pazjenti bi trombofilja.

Għalhekk, fid-dawl tad-dejta ppreżentata fil-PSURs riveduti, il-PRAC ikkunsidra li l-bidliet fl-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti mediċinali li fihom testosterone undecanoate (injezzjoni), kienu ġġustifikati.

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

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

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal testosterone undecanoate (injezzjoni) is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom testosterone undecanoate (injezzjoni) mhuwiex mibdul suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid 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 undecanoate (injezzjoni) huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma suġġetti 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-prodotti mediċinali
awtorizzati fuq livell nazzjonali**

Emendi li għandhom ikunu inkluzi 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

Għandha tiżdied twissija dwar disturbi trombotiċi f'pazjenti bi trombofilja kif ġej. Barra minn hekk, it-twissijiet kollha dwar disturbi fit-tagħqid tad-demm għandhom jiġu pprezentati taħt l-istess intestatura 'disturbi fit-tagħqid tad-demm'.

Insuffiċjenza tal-qalb

[...]

~~Bħala regola ġenerali, dejjem għandhom jiġu osservati l-limitazzjonijiet ta' użu ta' injezzjonijiet fil-muskoli f'pazjenti b'irregolaritajiet akkwistati jew li ntirtu fit-tagħqid tad-demm.~~

Disturbi fit-tagħqid tad-demm

~~Bħala regola ġenerali, dejjem għandhom jiġu osservati l-limitazzjonijiet ta' użu ta' injezzjonijiet fil-muskoli f'pazjenti b'**disturbi ta' fsada** irregolaritajiet akkwistati jew li ntirtu fit-tagħqid tad-demm.~~

Testosterone u d-derivati tiegħu ġew irrappurtati li jżidu l-attività ta' sustanzi orali kontra il-koagulazzjoni tad-demm derivati ta' coumarin (ara wkoll sezzjoni 4.5).

Testosterone għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti bi trombofilja, għax kien hemm studji u rapporti wara t-tqegħid fis-sug ta' avvenimenti trombotiċi f'dawn il-pazjenti matul it-terapija b'testosterone.

Fuljett ta' Tagħrif

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

Twissijiet u prekawzjonijiet

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

[...]

~~- pressjoni għolja jew jekk qed tiġi ttrattat għal pressjoni għolja, peress li testosterone jista' jikkawża żieda fil-pressjoni.~~

- problemi fit-tagħqid tad-demm

- [...]

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

~~pressjoni għolja jew jekk qed tiġi ttrattat għal pressjoni għolja, peress li testosterone jista' jikkawża żieda fil-pressjoni.~~

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 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' Diċembru, 2016