

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor testosteron (alle formuleringen behalve topische toediening), heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gebaseerd op de beoordeling van de literatuur en met name de gegevens van de studies van Glueck et al. (2017, 2018), is het PRAC van mening dat de reeds bestaande waarschuwing omtrent stollingsstoornissen aangepast moet worden door het toevoegen van de noodzaak tot voorzichtigheid bij patiënten met risicofactoren voor veneuze trombo-embolie (VTE), door het toevoegen van een waarschuwing dat bij patiënten met trombofilie gevallen van VTE zijn gemeld zelfs tijdens behandeling met anticoagulantia en door het aanbevelen van zorgvuldige evaluatie van continue testosteronbehandeling na een eerste trombotisch voorval bij deze patiënten. Bovendien vindt het PRAC het noodzakelijk risicofactoren voor VTE in de bijsluiter op te nemen om deze informatie onder de aandacht te brengen van patiënten.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor testosteron (alle formuleringen behalve topische toediening) is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) testosteron (alle formuleringen behalve topische toediening) bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die testosteron (alle formuleringen behalve topische toediening) bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) dat de betrokken lidstaten en de aanvragers/handelsvergunninghouders rekening houden met dit standpunt van de CMD(h).

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst onderstreept en vetgedrukt, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.4

Bloedstollingsafwijkingen

Testosteron moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met trombofilie of risicofactoren voor veneuze trombo-embolie (VTE), omdat er post-marketing studies en meldingen van trombotische voorvallen (bijvoorbeeld diep-veneuze trombose, longembolie of oculaire trombose) zijn bij deze patiënten gedurende testosterontherapie. Bij patiënten met trombofilie zijn gevallen van VTE gemeld, zelfs tijdens behandeling met anticoagulantia. Daarom moet het voortzetten van de testosteronbehandeling na een eerste trombotisch voorval zorgvuldig worden geëvalueerd. In het geval dat de behandeling voortgezet wordt, moeten aanvullende maatregelen worden genomen om het individuele risico op VTE te minimaliseren.

Bijsluiter

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts als u een van de volgende aandoeningen heeft of ooit gehad heeft:

[...]

- bloedstollingsproblemen:

- [...]
- trombofilie (een afwijking in de bloedstolling die het risico op trombose (bloedstolsels in bloedvaten) verhoogt).
- factoren die uw risico op bloedstolsels in een bloedvat verhogen: eerdere bloedstolsels in een bloedvat; roken; te zwaar zijn (obesitas); kanker; lang stilzitten (immobiliteit); als iemand uit uw naaste familie een bloedstolsel in een been, long of ander orgaan heeft gehad op een relatief jonge leeftijd (bijvoorbeeld jonger dan ongeveer 50 jaar); of naarmate u ouder wordt.

Hoe herkent u een bloedstolsel? Aan een pijnlijke zwelling in één been of plotselinge verandering van de huidskleur zoals bleek, rood of blauw worden, plotselinge kortademigheid, plotselinge onverklaarbare hoest waarbij mogelijk bloed opgehoest wordt; of plotselinge pijn op de borst, ernstig licht gevoel in het hoofd of duizeligheid, ernstige buikpijn, plotseling verlies van gezichtsvermogen. Waarschuw onmiddellijk een arts als u een van deze verschijnselen ervaart.

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	September 2019, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	03/11/2019
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	02/01/2020