

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 (topisch gebruik), heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gebaseerd op literatuuronderzoek en met name de gegevens uit de onderzoeken van Glueck et al. (2017, 2018) is het PRAC van mening dat de bestaande waarschuwing betreffende stollingsstoornissen moet worden uitgebreid met de noodzaak aan voorzichtigheid bij patiënten met risicofactoren voor VTE, een waarschuwing dat bij trombofiliepatiënten gevallen van VTE gemeld zijn, zelfs onder behandeling met antistollingsmiddelen, en de aanbeveling tot een zorgvuldige evaluatie bij voortzetting van de testosteronbehandeling na de eerste trombotische gebeurtenis bij die patiënten. Bovendien acht het PRAC het noodzakelijk om de VTE-risicofactoren in de bijsluiter op te nemen om de patiënten op deze informatie te wijzen.

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 (topisch gebruik) is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) testosteron (topisch gebruik) 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 (topisch gebruik) 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

Stollingsaandoeningen

Testosteron moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met trombofilie of risicofactoren voor veneuze trombo-embolie (VTE), omdat er postmarketingstudies en meldingen zijn van trombotische gebeurtenissen (zoals diepveneuze trombose, longembolie, oculaire trombose) bij deze patiënten tijdens een behandeling met testosteron. Bij trombofiliepatiënten zijn gevallen van VTE gemeld, zelfs onder behandeling met antistollingsmiddelen. Daarom moet voortzetting van de testosteronbehandeling na een eerste trombotische gebeurtenis zorgvuldig worden geëvalueerd. Als de behandeling voortgezet wordt, moeten aanvullende maatregelen worden genomen om het individuele risico op VTE te minimaliseren.

Bijsluiter

2. Wanneer mag u [Testarzon]/[Testavan] niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met [Testarzon]/[Testavan]?

Neem contact op met uw arts voordat u [Testarzon]/[Testavan] gebruikt, als u lijdt of ooit geleden hebt aan:

[...]

- bloedstollingsstoornissen

- [...]
- trombofilie (een afwijking bij de bloedstolling die een verhoogd risico geeft op trombose (bloedstolsels in de bloedvaten))
- factoren die het risico op bloedstolsels in een bloedvat verhogen: eerdere bloedstolsels in een bloedvat, roken, zwaarlijvigheid, kanker, lang stil zitten, als een van uw naaste familieleden op jonge leeftijd (bijvoorbeeld jonger dan ongeveer 50) een bloedstolsel gehad heeft in een been, long of ander orgaan, of als 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:	3 november 2019
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	2 januari 2020