

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for testosteron (alle formuleringer med unntak av ved topikal bruk) er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Basert på gjennomgang av litteratur og spesielt data fra studiene til Glueck et al (2017, 2018), anser PRAC det som nødvendig å tilpasse eksisterende advarsel om koagulasjonsforstyrrelser ved å legge til behov for forsiktighet ved bruk hos pasienter med risikofaktorer for VTE og å legge til en advarsel om at tilfeller av VTE er rapportert selv under behandling med antikoagulanter hos pasienter med trombofili, og at nøye evaluering av fortsatt testosteronbehandling derfor anbefales etter første trombotiske hendelse hos disse pasientene. Videre har PRAC vurdert det som nødvendig å inkludere risikofaktorene for VTE i pakningsvedlegget for å fremheve denne informasjonen for pasienter.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for testosteron (alle formuleringer med unntak av ved topikal bruk) mener CMDh at nytte-/ risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder testosteron (alle formuleringer med unntak av ved topikal bruk) er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder testosteron (alle formuleringer med unntak av ved topikal bruk) er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningssprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelser tar hensyn til CMDhs standpunkt.

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er understreket og i fet skrift, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

Preparatomtale

- Pkt. 4.4

Koagulasjonsforstyrrelser

Testosteron skal brukes med forsiktighet hos pasienter med trombofili eller risikofaktorer for venøs tromboembolisme (VTE), da studier og rapporter etter markedsføring har vist trombotiske hendelser (f.eks. dyp venetrombose, lungeemboli, venetrombose i øyet) hos disse pasientene under testosteronbehandling. Hos pasienter med trombofili er det rapportert om tilfeller av VTE selv under behandling med antikoagulanter. Av den grunn bør det vurderes nøye hvorvidt behandling med testosteron skal opprettholdes etter første trombotiske hendelse. Dersom behandlingen fortsettes, bør ytterligere tiltak igangsettes for å minimere den individuelle risikoen for VTE.

Pakningsvedlegg

2. Hva du må vite før du bruker Nebido

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege før du bruker Nebido hvis du har eller har hatt:
[...]

- Problemer med blodlevringen

- [...]
- unormal blodlevring (trombofili) som øker risikoen for blodpropper i blodårene (trombose).
- faktorer som øker risikoen for blodpropp i en vene (blodåre): tidligere blodpropp i en vene, røyking, fedme, kreft, lite bevegelse (immobilitet), dersom en i nær familie har hatt en blodpropp i beinet, lungene eller et annet organ i ung alder (f.eks. da de var under ca. 50 år), og økende alder.

Slik gjenkjenner du en blodpropp: smertefulle hevelser i et bein eller plutselig endring i hudfarge, f.eks. at huden blir blek, rød eller blå, plutselig tungpustethet, plutselig uforklarlig hoste som kan medføre blodig oppspytt, eller plutselige brystmerter, alvorlig ørhet eller svimmelhet, kraftige magesmerter, plutselig synstap. Søk akutt medisinsk hjelp dersom du opplever noen av disse symptomene.

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	September 2019 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	3. november 2019
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	2. januar 2020