

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 (topikal bruk), er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Basert på litteraturgjennomgangen og især dataene fra Glueck et al-studiene (2017, 2018), anser PRAC at nåværende advarsel med hensyn til koagulasjonsforstyrrelser bør endres ved å legge til at forsiktighet må utvises hos pasienter med VTE-risikofaktorer. Det bør legges til en advarsel om at det hos pasienter med trombofile tilstander, har blitt rapportert om VTE selv under behandling med antikoagulanter samt en anbefaling om nøye vurdering av kontinuerlig testosteronbehandling etter første trombotiske hendelse hos disse pasientene. Videre anser PRAC det som nødvendig å inkludere VTE-risikofaktorer i pakningsvedlegget for å poengtere denne informasjonen overfor pasienter.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for testosteron (topikal bruk), mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder testosteron (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 (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 behandlingen 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 [preparatnavn]

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege eller apotek før du bruker [preparatnavn] dersom du har eller har hatt:

[...]

- problemer med blodlevringen

- [...]
- trombofili (unormal blodlevring som øker risikoen for trombose – blodpropp i blodårene)
- 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 benet, 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 ben eller plutselig endring i hudfarge f.eks. at huden blir blek, rød eller blå, plutselig tungpustethet, plutselig uforklarlig hoste som kan medføre blodig oppspytt, plutselige brystmerter, alvorlig svimmelhet eller ørhet; 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:	03/11/2019
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	02/01/2020