

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących testosteronu (do stosowania miejscowego), wnioski naukowe są następujące:

Na podstawie przeglądu piśmiennictwa, a zwłaszcza danych z badań przeprowadzonych przez Gluecka i wsp. (2017, 2018), komitet PRAC uznał za konieczne zaktualizowanie dotychczasowego ostrzeżenia dotyczące zaburzeń krzepnięcia, poprzez dodanie do niego informacji o konieczności zachowania ostrożności u pacjentów z czynnikami ryzyka żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej (VTE) oraz dodanie ostrzeżenia, że u pacjentów z trombofilią opisywano przypadki VTE nawet wówczas, gdy stosowano u nich leczenie przeciwzakrzepowego oraz zalecenia starannej oceny dalszego leczenia testosteronem po pierwszym wystąpieniu u tych pacjentów zdarzenia zakrzepowego. Ponadto, w celu zwrócenia uwagi pacjentów na powyższe informacje, komitet PRAC uznał za konieczne wymienienie czynników ryzyka VTE w ulotce dla pacjenta.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących testosteronu (do stosowania miejscowego) grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną testosteron (do stosowania miejscowego) pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające testosteron (do stosowania miejscowego) są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowane kraje członkowskie i wnioskodawcy (podmioty odpowiedzialne) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~).

Charakterystyka Produktu Leczniczego

Punkt 4.4

Zaburzenia krzepnięcia

Należy zachować ostrożność podczas stosowania testosteronu u pacjentów z trombofilią **lub czynnikami ryzyka żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej (VTE)**, ponieważ wyniki badań po dopuszczeniu do obrotu publikowane dane wykazały występowanie u tych pacjentów podczas leczenia testosteronem incydentów zakrzepowych (**np. zakrzepicy żył głębokich, zatorowości płucnej, zakrzepicy w oku**). **U pacjentów z trombofilią notowano przypadki VTE nawet podczas leczenia przeciwzakrzepowego, dlatego po wystąpieniu pierwszego zdarzenia zakrzepowego należy dokładnie ocenić zasadność kontynuacji leczenia testosteronem. Jeśli leczenie to będzie kontynuowane, należy podjąć dalsze środki w celu zminimalizowania indywidualnego ryzyka VTE.**

Ulotka dla pacjenta

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku [nazwa własna]

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku [nazwa własna] należy omówić to z lekarzem, jeżeli u pacjenta występują lub występowały kiedykolwiek w przeszłości:

[...]

- zaburzenia krzepnięcia krwi

- [...]
- trombofilia (nieprawidłowości w krzepnięciu krwi, zwiększające ryzyko zakrzepicy – powstawania zakrzepów w naczyniach krwionośnych)
- **czynniki zwiększające ryzyko powstawania zakrzepów krwi w żyłach: wcześniej występujące zakrzepy krwi w żyłach; palenie tytoniu; otyłość; nowotwór; unieruchomienie; występowanie u kogoś z najbliższej rodziny zakrzepu krwi w nodze, płucach lub w innym narządzie w młodym wieku (np. wieku poniżej 50 lat); podeszły wiek pacjenta.**

Jak rozpoznać wystąpienie zakrzepu krwi: bolesny obrzęk jednej nogi lub nagła zmiana koloru skóry, np. zblednięcie, zaczerwienienie lub zasinienie skóry, nagła duszność, nagły niewyjaśniony kaszel, w którym może wystąpić odkrztuszenie krwi; nagły ból w klatce piersiowej, silne zamroczenie lub zawroty głowy, silny ból w żołądku, nagła utrata widzenia. Jeżeli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów, należy natychmiast niezwłocznie zwrócić się o pomoc do lekarza.

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh we wrześniu 2019 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	3. listopada 2019 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	2. stycznia 2020 r.

