

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 substancji testosteronum (do stosowania miejscowego), wnioski naukowe są następujące:

Publikacje oparte na małych rozmiarów badaniach generujących hipotezę i opublikowane serie przypadków donosiły o przypadkach żyłnej zakrzepicy zatorowej u stosujących testosteron pacjentów z nierozpoznaną wcześniej rodzinną lub nabytą trombofilią, lub hipofibrynolizą. Zakrzepica występowała i nawracała pomimo odpowiedniego leczenia przeciwzakrzepowego podczas leczenia testosteronem pacjentów z trombofilią, i chociaż kolejne dowody mogą być potrzebne dla dalszego poparcia tych ustaleń, to hipotetyczny mechanizm zakrzepicy u pacjentów z leżącą u podstaw rodzinną trombofilią, że może być wynikiem pośrednictwa w zwiększaniu stężenia estradiolu, nie jest kwestionowany.

Na podstawie powyższych ustaleń uznano, że do druków informacyjnych produktu leczniczego należy wprowadzić ostrzeżenie, aby zachować ostrożność przy stosowaniu testosteronu u pacjentów z trombofilią.

Dlatego też, wobec danych przedstawionych w poddanych przeglądowi raportach PSUR, komitet PRAC uznał, że zmiany w drukach informacyjnych produktów leczniczych zawierających testosteron (tylko do stosowania miejscowego) są uzasadnione.

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) 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 wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca ich odpowiednią zmianę.

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

Następujące ostrzeżenie należy umieścić w tym punkcie pod nagłówkiem 'Zaburzenia krzepnięcia'.
Pod nagłówkiem tym należy również umieścić inne ostrzeżenia dotyczące zaburzeń krzepnięcia.

Zaburzenia krzepnięcia

Testosteron należy stosować ostrożnie u pacjentów z trombofilią, ponieważ w badaniach przeprowadzonych po dopuszczeniu do obrotu donoszono o występowaniu u tych pacjentów zdarzeń zakrzepowych podczas leczenia testosteronem.

Ulotka dla pacjenta

2. Informacje ważne przed zastosowaniem [nazwa leku]

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania [nazwa leku] należy omówić to z lekarzem.

[...]

- **jeśli pacjent ma problemy z krzepnięciem krwi**

- [...]

- **jeśli u pacjenta występuje trombofilia (nieprawidłowości w krzepnięciu krwi, które zwiększają ryzyko zakrzepicy – zakrzepy krwi w naczyniach krwionośnych)**

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDH we wrześniu 2016
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	29 października 2016
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	28 grudnia 2016