

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 undecylanu testosteronu (do wstrzykiwań), wnioski naukowe są następujące:

Publikacje oparte na mających na celu stworzenie hipotezy badaniach na małych grupach oraz opublikowane opisy serii przypadków, odnotowują przypadki występowania żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej, której przyczyną mogła być wcześniej niezdiagnozowana, wrodzona lub nabyta trombofilia albo hipofibrynoliza u pacjentów przyjmujących testosteron. Zakrzepica występowała i nawracała, pomimo podawania odpowiednich leków przeciwzakrzepowych podczas leczenia testosteronem u mężczyzn z trombofilią i chociaż mogą być potrzebne dalsze dowody potwierdzające tę hipotezę, nie podlega dyskusji fakt, że zakładany hipotetycznie mechanizm powstawania zakrzepicy, której przyczyną jest wrodzona trombofilia, może być związany ze zwiększeniem stężenia estradiolu (E2).

Na podstawie powyższych danych uważa się, że w drukach informacyjnych produktu leczniczego należy zamieścić ostrzeżenie dotyczące konieczności zachowania ostrożności podczas stosowania testosteronu u pacjentów z trombofilią.

Dlatego też, biorąc pod uwagę dane przedstawione w ocenianych raportach PSUR, komitet PRAC uznał za uzasadnione wprowadzenie zmian w drukach informacyjnych produktów leczniczych zawierających undecylan testosteronu (do wstrzykiwań).

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących undecylanu testosteronu (do wstrzykiwań), grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) undecylan testosteronu (do wstrzykiwań) pozostaje niezmieniony, 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 undecylan testosteronu (do wstrzykiwań) 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 produktów leczniczych 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

Ostrzeżenie dotyczące zaburzeń krzepkowych u pacjentów z trombofilią należy dodać w sposób podany poniżej. Ponadto wszystkie ostrzeżenia dotyczące zaburzeń krzepnięcia krwi należy zamieścić pod tym samym tytułem "Zaburzenia krzepnięcia krwi".

Niewydolność serca

[...]

~~Należy zawsze pamiętać o ograniczeniach stosowania wstrzyknień domięśniowych u pacjentów z nabytymi lub wrodzonymi zaburzeniami krzepnięcia krwi.~~

Zaburzenia krzepnięcia krwi

Należy zawsze pamiętać o ograniczeniach stosowania wstrzyknień domięśniowych u pacjentów z nabytymi lub wrodzonymi zaburzeniami krzepnięcia **zaburzeniami krwawienia**.

Stwierdzono, że testosteron i jego pochodne nasilają działanie doustnych leków przeciwzakrzepowych z grupy pochodnych kumaryny (patrz również punkt 4.5).

Należy zachować ostrożność podczas stosowania testosteronu u pacjentów z trombofilią, ponieważ wyniki badań po wprowadzeniu do obrotu oraz publikowane dane wykazały występowanie u tych pacjentów incydentów zakrzepowych podczas leczenia testosteronem.

Ulotka dla pacjenta

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku [nazwa produktu]

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania [nazwa produktu] należy omówić to z lekarzem. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występowały:

[...]

- wysokie ciśnienie tętnicze krwi lub jeśli pacjent jest leczony z powodu nadciśnienia, gdyż testosteron może powodować zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi.

- zaburzenia krzepnięcia krwi;

- [...]

- **trombofilia (nieprawidłowości w krzepnięciu krwi, zwiększające ryzyko zakrzepicy – powstawania zakrzepów w naczyniach krwionośnych)**

~~- wysokie ciśnienie tętnicze krwi lub jeśli pacjent jest leczony z powodu nadciśnienia, gdyż testosteron może powodować zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi.~~

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

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