

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru testosteron (toate formele farmaceutice cu excepția celor de uz topic), concluziile științifice sunt următoarele:

Pe baza revizuirii literaturii și în special a datelor din studiile Glueck et al (2017, 2018), PRAC consideră că avertizările existente referitoare la tulburările de coagulare trebuie modificate prin adăugarea necesității precauției la pacienții cu factori de risc TEV (tromboembolism venos), adăugarea unui avertisment referitor la faptul că la pacienții cu trombofilie, cazurile de TEV au fost raportate chiar și sub tratament anticoagulant și recomandarea evaluării atente a tratamentului continuu cu testosteron după primul eveniment trombotic la acești pacienți. Mai mult decât atât, PRAC consideră necesară includerea factorilor de risc TEV în prospect pentru a evidenția această informație pacienților.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru testosteron (toate formele farmaceutice cu excepția celor de uz topic), CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin testosteron (toate formele farmaceutice cu excepția celor de uz topic) este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin testosteron (toate formele farmaceutice cu excepția celor de uz topic) sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicații/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou este **subliniat și îngroșat**, iar textul șters este ~~tăiat~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Punctul 4.4

Tulburări de coagulare

Testosteronul trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu trombofilie **sau factori de risc pentru tromboembolism venos (TEV)**, întrucât există studii după punerea pe piață și rapoartări de evenimente tromboembolice **(de exemplu, tromboză venoasă profundă, embolism pulmonar, tromboză oculară)** la acești pacienți în timpul tratamentului cu testosteron. **La pacienții cu trombofilie, cazurile de TEV au fost raportate chiar și sub tratament anticoagulant, așadar continuarea tratamentului cu testosteron după primul eveniment trombotic trebuie evaluată cu precauție. În cazul continuării tratamentului, trebuie luate măsuri suplimentare pentru a micșora riscul individual de TEV.**

Prospect

2. Ce trebuie să știți înainte să <luați> <utilizați> X

Atenționări și precauții

Înainte să <luați> <utilizați> X adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți sau ați avut vreodată:

[...]

- probleme de coagulare a sângelui

- [...]
- Trombofilie (o anomalie a coagulării sângelui care crește riscul de tromboză – cheaguri de sânge în vasele de sânge)
- **Factori care cresc riscul cheagurilor de sânge într-o venă: cheaguri de sânge anterioare într-o venă; fumatul; obezitatea; cancerul; imobilizarea; dacă o rudă apropiată a avut la o vârstă tânără (de exemplu sub vârsta de 50 de ani) un cheag de sânge în picior, plămân sau alt organ; sau pe măsură ce înaintați în vârstă.**

Cum recunoașteți un cheag de sânge: umflare dureroasă a unui membru sau schimbare bruscă a culorii pielii, de exemplu devine palidă, roșie sau albastră, scurtare bruscă a respirației, tuse bruscă inexplicabilă prin care se poate elimina sânge; sau durere bruscă în piept, confuzie severă sau amețală severă, durere severă la nivelul stomacului, pierdere bruscă a vederii. Solicitați asistență medicală de urgență dacă aveți unul dintre aceste simptome.

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh Septembrie 2019
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	3 Noiembrie 2019
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	2 Ianuarie 2020