

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, administrare topică, concluziile științifice sunt următoarele:

În urma analizei literaturii de specialitate și în special a datelor din studiile desfășurate de Glueck și colaboratorii (2017, 2018), PRAC consideră că atenționarea existentă cu privire la tulburările de coagulare trebuie modificată prin adăugarea necesității de prudență la pacienții cu factori de risc TEV, adăugând atenționarea ce precizează că la pacienții cu trombofilie au fost raportate cazuri de TEV chiar și sub tratament anticoagulant și recomandarea privind evaluarea atentă a continuării tratamentului cu testosteron după primul eveniment trombotic la acești pacienți. Mai mult, PRAC consideră necesar ca factorii de risc TEV să fie incluși în prospect pentru a atenționa pacienții privind aceste informații.

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, administrare topică, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin testosteron, administrare topică 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, administrare topică, 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

Pct. 4.4

Tulburări de coagulare

Testosteronul trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu trombofilie **sau cu factori de risc pentru tromboembolism venos (TEV)**, deoarece studiile și raportările de după punerea pe piață au semnalat apariția evenimentelor trombotice **(de exemplu tromboză venoasă profundă, embolie pulmonară, tromboză oculară)** la acești pacienți în timpul terapiei cu testosteron. **La pacienții cu trombofilie, au fost raportate cazuri de TEV chiar și sub tratament anticoagulant, de aceea, după primul eveniment trombotic trebuie evaluată cu atenție continuarea tratamentului cu testosteron. În cazul continuării tratamentului, trebuie luate măsuri suplimentare pentru a reduce la minimum riscul TEV individual.**

Prospect

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Testavan

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a utiliza Testavan dacă oricare dintre următoarele sunt valabile în cazul dumneavoastră:

[...]

- dacă aveți o problemă de coagulare a sângelui
[...]
- trombofilie (problemă de coagulare a sângelui care crește riscul de formare a cheagurilor de sânge în vasele de sânge ("tromboză"))
- **factori care cresc riscul de apariție a unor cheaguri de sânge în venă: cheaguri de sânge anterioare în venă; fumat; obezitate; cancer; imobilitate; dacă o rudă apropiată a avut un cheag de sânge la nivelul piciorului, plămânilor sau a altui organ la o vârstă tânără (de exemplu, sub vârsta de 50 ani); sau pe măsură ce înaintați în vârstă.**

Cum să recunoașteți un cheag de sânge: umflarea dureroasă a unui picior sau schimbarea bruscă a culorii pielii, de ex. pielea devine palidă, roșie sau se albăstrește, dificultăți de respirație apărute brusc, tuse bruscă inexplicabilă ce poate fi însoțită eventual de expectorație cu sânge; sau durere în piept bruscă, confuzie sau ameală severă, durere severă la nivelul stomacului, pierdere bruscă a vederii. Solicitați asistență medicală urgentă dacă prezentați 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