

Anexa I

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor 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 (de uz topic), concluziile științifice sunt următoarele:

În lucrări bazate pe studii de mică amploare, generatoare de ipoteze, și în seria de cazuri publicate s-au raportat cazuri de tromboembolie venoasă la pacienți cu hipofibrinoliză sau trombofilie ereditară sau dobândită subiacentă, nediagnosticată anterior, care utilizau testosteron. La bărbații cu trombofilie, tromboza a apărut și a reapărut pe durata tratamentului cu testosteron în pofida anticoagulării adecvate și, deși este posibil să fie necesare mai multe dovezi pentru fundamentarea suplimentară a acestor constatări, mecanismul ipotetic al trombozei care poate fi mediată prin creșterea nivelurilor de estradiol la pacienții cu trombofilie ereditară subiacentă nu este contestat.

Pe baza celor de mai sus, se consideră că în informațiile referitoare la medicament trebuie introdusă o atenționare privind utilizarea cu precauție a testosteronului la pacienții cu trombofilie.

Prin urmare, având în vedere datele prezentate în RPAS-urile evaluate, PRAC a considerat că se justifică modificările aduse informațiilor referitoare la medicamentele care conțin testosteron (doar de uz topic).

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 (de uz topic), CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin testosteron (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 sau fac obiectul unor proceduri ulterioare de autorizare la nivelul UE și alte medicamente care conțin testosteron (de uz topic), CMDh recomandă ca aceste autorizații de punere pe piață să fie modificate în mod corespunzător.

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

Trebuie introdusă următoarea atenționare la acest punct, la rubrica „Tulburări de coagulare”. Tot la această rubrică trebuie enumerate și alte atenționări legate de tulburările de coagulare.

Tulburări de coagulare

Testosteronul trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu trombofilie, deoarece după punerea pe piață, au existat studii și raportări de reacții adverse trombotice la acești pacienți în timpul terapiei cu testosteron.

Prospect

2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra [denumirea produsului]

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați [denumirea produsului], adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți sau ați avut vreodată:

[...]

- **probleme de coagulare a sângelui**

- [...]

- **trombofilie (o anomalie de coagulare a sângelui care mărește riscul de tromboză - cheaguri de sânge în vasele sanguine)**

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din septembrie 2016
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	29 octombrie 2016
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	28 decembrie 2016