

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre testosterón (na lokálne použitie) sú vedecké závery nasledovné:

Na základe preskúmania literatúry a najmä údajov zo štúdií Glueck a kol. (2017, 2018) sa PRAC domnieva, že súčasné upozornenie týkajúce sa porúch zrážanlivosti krvi má byť upravené pridaním informácie o potrebe opatrnosti u pacientov s rizikovými faktormi pre venózne tromboembolizmus (VTE) a pridaním upozornenia, že u trombofilných pacientov boli aj počas antikoagulačnej liečby hlásené prípady VTE a odporúčania na starostlivé vyhodnotenie pokračujúcej liečby testosterónom po prvej trombotickej udalosti u týchto pacientov. Okrem toho PRAC považuje za potrebné uviesť rizikové faktory VTE do písomnej informácie pre používateľa na zdôraznenie tejto informácie pre pacientov.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutí o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre testosterón (na lokálne použitie) je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) testosterón (na lokálne použitie) je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce testosterón (na lokálne použitie), ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text prečiarknutý)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

Časť 4.4

Poruchy zrážanlivosti krvi

Testosterón sa má používať s opatrnosťou u pacientov s trombofíliou alebo rizikovými faktormi pre venózne tromboembolizmus (VTE), keďže sa u týchto pacientov v skúškach a hláseniach po uvedení lieku na trh vyskytli počas liečby testosterónom trombotické príhody (napr. trombóza hlbokých žíl, pľúcna embólia, očná trombóza). U trombofilných pacientov boli hlásené prípady VTE aj počas antikoagulačnej liečby, preto sa má starostlivo vyhodnotiť pokračovanie liečby testosterónom po prvej trombotickej príhode. V prípade pokračovania liečby sa majú prijať ďalšie opatrenia na minimalizáciu individuálneho rizika VTE.

Písomná informácia pre používateľa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako <užijete> <použijete> <názov lieku>

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete <užívať> <používať> <názov lieku>, obráťte sa na svojho lekára, ak máte alebo ste niekedy mali:

[...]

- problémy so zrážanlivosťou krvi

- [...]
- trombofília (odchýlka v zrážaní krvi, pri ktorej sa zvyšuje riziko vzniku trombózy – krvných zrazenín v cievach)
- faktory, ktoré zvyšujú riziko vzniku krvných zrazenín v žile: predchádzajúce krvné zrazeniny v žile; fajčenie; obezita; rakovina; imobilita (neschopnosť pohybu); ak niekto z vašich blízkych príbuzných mal v mladom veku (napr. vo veku menej ako 50 rokov) krvnú zrazeninu v nohe, pľúcach alebo inom orgáne; alebo pribúdajúci vek.

Ako rozpoznať krvnú zrazeninu: bolestivý opuch jednej nohy alebo náhla zmena farby kože, napr. jej zblednutie, sčervenanie, zmodranie, náhla dýchavičnosť, náhly nevysvetliteľný kašeľ s možným vykašliavaním krvi; náhla bolesť na hrudi, silné točenie hlavy alebo závraty, silná bolesť žalúdka, náhla strata videnia. Ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto príznakov, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh september 2019
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	3 november 2019
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	2 január 2020