

Príloha I

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

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre testosterón undekanoát (injekcia), sú vedecké závery nasledovné:

Publikácie na podklade menších hypotézu-generujúcich skúšaní a uverejnené štúdie prípadov hlásili u pacientov s prebiehajúcou, predtým nediagnostikovanou, vrodenou alebo získanou trombofíliou alebo hypofibrinolýzou počas používania testosterónu prípady venózneho tromboembolizmu. U mužov s trombofíliou sa počas liečby testosterónom vyskytla trombóza a vyskytovala sa opakovane aj napriek dostatočnej antikoagulačnej liečbe, a hoci sú na potvrdenie uvedených zistení potrebné ďalšie dôkazy, predpokladaný mechanizmus vzniku trombózy, ktorý môže byť u pacientov s prebiehajúcou vrodenou trombofíliou sprostredkovaný zvýšenou hladinou estradiolu je nesporný.

Na základe vyššie uvedeného sa má pre zvýšenie opatrnosti pri používaní testosterónu u pacientov s trombofíliou doplniť do informácie o lieku upozornenie.

Preto vzhľadom na údaje uvedené v aktualizovanom PSUR považoval PRAC zmeny v informáciách o liekoch obsahujúcich testosterón undekanoát (injekcia) za oprávnené.

Koordináčna skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy CMDh súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre testosterón undekanoát (injekcia) je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) testosterón undekanoát (injekcia) 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 takúto zmenu rozhodnutí o registrácii aj pre ďalšie lieky obsahujúce testosterón undekanoát (injekcia), 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

Upozornenie na trombotické poruchy u pacientov s trombofiliou sa ma doplniť nasledovne. Navyše, všetky upozornenia týkajúce sa porúch zrážania sa majú uvádzať v samostatnom odseku „Poruchy zrážania“.

Srdcová nedostatočnosť

[...]

~~Vo všeobecnosti platí, že u pacientov so získanou alebo dedičnou poruchou zrážania krvi treba vždy dodržiavať obmedzenia týkajúce sa používania intramuskulárnych injekcií.~~

Poruchy zrážanlivosti krvi

~~Vo všeobecnosti platí, že u pacientov so získanou alebo vrodenu poruchou zrážania krvi~~
krvácavou poruchou je potrebné dodržiavať obmedzenia týkajúce sa používania intramuskulárnych injekcií.

Testosterón a jeho deriváty podľa skúseností zvyšujú účinok perorálnych antikoagulancií typu kumarínových derivátov (pozri časť 4.5).

Testosterón sa má používať s opatrnosťou u pacientov s trombofiliou, keďže sa u týchto pacientov v skúšaniach a hláseniach po uvedení lieku na trh vyskytli počas liečby testosterónom trombotické príhody.

Písomná informácia pre používateľa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete X

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať X, obráťte sa na svojho lekára, ak máte alebo ste niekedy mali:

[...]

- vysoký krvný tlak, alebo ak ste liečený na vysoký krvný tlak, pretože testosterón môže spôsobiť zvýšenie krvného tlaku

- problémy so zrážanlivosťou krvi

- [...]

- **trombofília (odchýlka v zrážaní krvi, pri ktorej sa zvyšuje riziko vzniku trombózy – krvných zrazenín v cievach)**

~~vysoký krvný tlak, alebo ak ste liečený na vysoký krvný tlak, pretože testosterón môže spôsobiť zvýšenie krvného tlaku~~

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v septembri 2016
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	29. októbra 2016
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	28. decembra 2016