

Priloga I

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z
zdravilom**

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za testosteron (vse oblike razen tistih za lokalno uporabo in injekcije testosteron undekanoata) so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenj za promet z zdravili

Objave, ki temeljijo na manjših študijah za oblikovanje hipotez, ter objavljena poročila o primerih poročajo o primerih venske trombembolije pri bolnikih z osnovno predhodno nediagnosticirano družinsko ali pridobljeno trombofilijo ali hiperfibrinolizo, ki uporabljajo testosteron. Tromboza se je pojavila in ponovno pojavila kljub zadostni stopnji antikoagulacije med zdravljenjem s testosteronom pri moških s trombofilijo. Čeprav so potrebni nadaljnji dokazi za potrditev teh ugotovitev, domnevni mehanizem tromboze pri bolnikih z obstoječo družinsko trombofilijo, ki je lahko posledica zvišanih ravni E2, ni sporen.

Na podlagi zgoraj navedenega je treba vključiti opozorilo v informacije o zdravilu, ki opozarja na previdnost pri uporabi testosterona pri bolnikih s trombofilijo.

Glede na predložene podatke iz redno posodobljenih poročil o varnosti za bolnike odbor PRAC meni, da so vse spremembe informacij o zdravilih, ki vsebujejo testosteron (vse oblike razen tistih za lokalno uporabo in injekcije testosteronundekanoata), upravičene.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za testosteron (vse oblike razen tistih za lokalno uporabo in injekcije testosteronundekanoata) skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil, ki vsebujejo testosteron (vse oblike razen tistih za lokalno uporabo in injekcije testosteronundekanoata), nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenj za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenje za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo testosteron (vse oblike razen tistih za lokalno uporabo in injekcija testosteronundekanoata), ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da se dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno spremenijo.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je podčrtano in označeno krepko, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavlje 4.4

Naslednje opozorilo je treba vključiti v to poglavje pod naslov »Motnje strjevanja krvi«. Tudi druga opozorila, povezana z motnjami strjevanja krvi, morajo biti navedena pod tem naslovom.

Motnje strjevanja krvi

Testosteron je treba uporabljati previdno pri bolnikih s trombofilijo, saj v zvezi s temi bolniki obstajajo študije iz obdobja trženja in poročila o trombotičnih dogodkih med zdravljenjem s testosteronom.

Navodilo za uporabo

2. Kaj morate vedeti, preden prejmete zdravilo [ime zdravila]

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila [ime zdravila] se posvetujte z zdravnikom, če imate ali ste kdaj koli imeli:

[...]

- težave s strjevanjem krvi

- [...]

- **trombofilijo (nepravilnost pri strjevanju krvi, ki poveča tveganje za trombozo – krvne strdke v žilah)**

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh	Zasedanje skupine CMDh September 2016
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	29. oktober 2016
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	28. december 2016