

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 formulacije razen tistih za topikalno uporabo) so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Na podlagi pregleda literature, še posebej podatkov iz študij avtorjev Glueck in sodelavci (2017, 2018) PRAC meni, da je treba k obstoječemu opozorilu glede motenj strjevanja krvi dodati informacijo, da je pri bolnikih z dejavniki tveganja za VTE potrebna previdnost in dodati opozorilo, da so pri bolnikih s trombofilijo poročali o primerih VTE tudi med zdravljenjem z antikoagulantmi, ter priporočiti skrbno oceno nadaljevanja zdravljenja s testosteronom po prvem trombotičnem dogodku pri teh bolnikih. Poleg tega PRAC meni, da je v navodilo za uporabo treba vključiti dejavnike tveganja za VTE, da se s temi informacijami seznani bolnike.

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 formulacije razen tistih za topikalno uporabo) skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) testosteron (vse formulacije razen tistih za topikalno uporabo) nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (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 formulacije razen tistih za topikalno uporabo), ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

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

- Poglavje 4.4

Motnje strjevanja krvi

Pri bolnikih s trombofilijo ali dejavniki tveganja za vensko tromboembolijo (VTE) je treba testosteron uporabljati previdno, saj ~~v zvezi s temi bolniki~~ obstajajo študije iz obdobja trženja in poročila o trombotičnih dogodkih (npr. globoka venska tromboza, pljučna embolija, očesna tromboza) pri teh bolnikih med zdravljenjem s testosteronom. Pri bolnikih s trombofilijo so poročali o primerih VTE, tudi med zdravljenjem z antikoagulant, zato je po prvem trombotičnem dogodku potrebno skrbno pretehtati nadaljevanje zdravljenja s testosteronom. V primeru nadaljevanja zdravljenja je treba pri teh bolnikih sprejeti nadaljnje ukrepe za zmanjšanje tveganja za VTE.

Navodilo za uporabo

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

[...]

- motnje strjevanja krvi

- [...]
- trombofilijo (motnja strjevanja krvi, ki zveča tveganje za trombozo – nastanek krvnih strdkov v krvnih žilah)
- dejavnike, ki povečajo tveganje za nastanek krvnih strdkov v veni: krvne strdke v veni v preteklosti, kajenje, debelost, rak, nepokretnost, če je imel kdo od vaših bližnjih sorodnikov krvni strdek v nogi, pljučih ali drugem organu že v mlajših letih (npr. pred 50. letom starosti) ali ko ste starejši

Kako prepoznate krvni strdek: boleče otekanje ene noge ali nenadna sprememba barve kože, npr. blede, rdeča ali modra koža, nenadna zasoplost, nenaden nepojasnen kašelj, lahko tudi izkašljevanje krvi, ali nenadna bolečina v prsnem košu, huda omedlevica ali omotica, hude bolečine v trebuhu, nenadna izguba vida. Če opazite katerega koli od teh simptomov, takoj poiščite nujno medicinsko pomoč.

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh septembra 2019
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	3. november 2019
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	2. januar 2020