

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 (topikalna uporaba) 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 antikoagulantami, ter priporočiti skrbno oceno nadaljevalnega 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 (lokalna uporaba) skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) testosteron (topikalna uporaba) 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 (lokalna uporaba), 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:

Testosteron je treba uporabljati previdno pri bolnikih s trombofilijo **ali dejavniki tveganja za vensko tromboembolijo (VTE)**, saj 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 uporabili zdravilo Testarzon

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Testarzon se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom:

[...]

- če imate težave s strjevanjem krvi:
 - trombofilija (nepravilnost strjevanja krvi, ki povečuje tveganje za trombozo - nastanek krvnih strdkov v krvnih žilah).
 - **dejavnike, ki povečujejo 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 drugih organih 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, močne 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