

Priloga I

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev 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 (lokalna uporaba) so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

V objavah na podlagi majhnih študij za oblikovanje hipotez in objavljenih kliničnih primerih pri uporabi testosterona poročajo o primerih venske tromboembolije pri bolnikih z obstoječo predhodno nediagnosticirano družinsko ali pridobljeno trombofilijo ali hipofibrinolizo. Tromboza se je pri moških s trombofilijo med zdravljenjem s testosteronom pojavila in ponovila kljub zadostni antikoagulaciji; čeprav so potrebni nadaljnji dokazi za dodatno utemeljitev teh ugotovitev, domnevni mehanizem tromboze pri bolnikih z obstoječo družinsko trombofilijo, ki je lahko posledica povišanih ravni estradiola, ni sporen.

Na podlagi zgoraj navedenega velja, da je treba v informacije o zdravilu dodati opozorilo o previdnosti pri uporabi testosterona pri bolnikih s trombofilijo.

Odbor PRAC je zato na podlagi podatkov iz pregledanih poročil PSUR menil, da so potrebne spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo testosteron (samo lokalna uporaba).

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 v zvezi z zdravilom(-i), ki vsebuje(-jo) testosteron (lokalna 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 dovoljenja 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 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

V to poglavje je treba pod naslov „Motnje strjevanja krvi“ dodati naslednje opozorilo. Pod ta naslov je treba navesti tudi druga opozorila, povezana z motnjami strjevanja krvi.

Motnje strjevanja krvi

Pri bolnikih s trombofilijo je treba testosteron uporabljati previdno, 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 boste prejeli zdravilo [ime zdravila]

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila [ime zdravila] se posvetujte z zdravnikom, če imate ali ste v preteklosti 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 septembra 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