

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 undekanoat (injekcije) so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

V objavah, ki temeljijo na manjših študijah za oblikovanje hipotez in objavljenih kliničnih primerih so poročali o primerih venske trombembolije pri bolnikih z obstoječo predhodno nediagnosticirano družinsko ali pridobljeno trombofilijo ali hipofibrinolizo, ki so uporabljali testosteron. Pri moških s trombofilijo se je med zdravljenjem s testosteronom tromboza pojavila in ponovila kljub zadostni antikoagulaciji. Čeprav so potrebni nadaljnji dokazi za potrditev teh ugotovitev pri bolnikih z obstoječo družinsko trombofilijo, domnevni mehanizem tromboze, ki je lahko posledica zvišanih ravni estradiola, ni sporen.

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

Zato glede na podatke iz posodobljenih poročil o varnosti zdravil odbor PRAC meni, da so spremembe v informacijah o zdravilih, ki vsebujejo testosteron undekanoat (injekcije), 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 undekanoat (injekcije) skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil, ki vsebujejo testosteron undekanoat (injekcije) 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 dovoljenja za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo testosteron undekanoat (injekcije), 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 dovoljenja
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

Vključiti je treba naslednje opozorilo o motnjah strjevanja krvi pri bolnikih s trombofilijo. Vsa opozorila, povezana z motnjami strjevanja krvi, morajo biti navedena v istem podpoglavju »Motnje strjevanja krvi«.

Srčno popuščanje

[...]

~~Vedno je treba upoštevati omejitve za intramuskularno uporabo pri bolnikih s pridobljenimi ali podedovanimi motnjami strjevanja krvi.~~

Motnje strjevanja krvi

Pri bolnikih s pridobljenimi ali prirojenimi **motnjami strjevanja krvi** je treba vedno upoštevati omejitve za intramuskularno uporabo.

Poročali so, da testosteron in derivati povečajo aktivnost kumarinskih peroralnih antikoagulantov (glejte poglavje 4.5)

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 dobili zdravilo [ime zdravila]

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

[...]

- visok krvni tlak ali se zdravite zaradi visokega krvnega tlaka, saj testosteron lahko zviša krvni tlak.

- motnje strjevanja krvi

- [...]

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

~~visok krvni tlak ali se zdravite zaradi visokega krvnega tlaka, saj testosteron lahko zviša krvni tlak.~~

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