

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för testosteron (alla formuleringar förutom topikal användning) dras följande vetenskapliga slutsatser:

Baserat på litteraturgranskning, speciellt data från Glueck et al (2017. 2018) studier, anser PRAC att den nuvarande varningen angående koagulationssjukdomar ska uppdateras genom att lägga till behovet av försiktighet hos patienter med riskfaktorer för VTE, tillägg av varning om att fall av VTE har förekommit även under antikoagulationsbehandling hos patienter med trombofili och därför rekommenderas noggrann bedömning av fortsatt testosteronbehandling efter första trombotiska händelse. PRAC anser det även nödvändigt att inkludera riskfaktorer för VTE i bipacksedeln för att förtydliga informationen till patienterna.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för testosteron (alla formuleringar förutom topikal användning) anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller testosteron (alla formuleringar förutom topikal användning) är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller testosteron (alla formuleringar förutom topikal användning) för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/ Innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

<Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i **produktinformationen** (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)>

Produktresumé

- Section 4.4

Koagulationsstörningar

Testosteron ska användas med försiktighet hos patienter med trombofili eller riskfaktorer för venös tromboembolism (VTE), då studier och rapporter efter lansering har visat på trombotiska händelser (t.ex. djup ventrombos, lungemboli, okulär trombos) hos dessa patienter. Hos patienter med trombofili har fall av VTE rapporterats även under antikoagulationsbehandling därav ska fortsatt testosteronbehandling efter den första trombotiska händelsen utvärderas noggrant. Vid fortsatt behandling ska ytterligare åtgärder tas för att minimera den individuella VTE-risken.

Bipacksedel

2. Vad du behöver veta innan du använder [produktnamn]

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder [produktnamn] om du har eller någon gång haft:

[...]

- problem med blodkoagulationen
 - [...]
 - trombofili (en störning i blodkoagulationen som ökar risken för trombos – blodproppar i blodkärl).
 - faktorer som ökar din risk för blodproppar i vener: tidigare blodproppar i en ven; rökning, övervikt, cancer, immobilitet (orörlighet), om någon i din närstående familj har haft blodproppar i benen, lungor eller andra organ vid ung ålder (t.ex en ålder under cirka 50 år) eller med stigande ålder.

Så här känner du igen en blodpropp: smärtsam svullnad i ett ben eller plötslig färgförändring av huden t.ex. blekt, rött eller blått, plötslig andfåddhet, plötslig oförklarlig hosta som eventuellt kan leda till att du hostar blod, plötslig bröstsmärta, kraftig ostadighetskänsla eller yrsel, svår smärta i magen, plötslig synförlust. Sök omedelbart läkare om du märker något av dessa symtom.

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	September 2019 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	03/11/2019
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	02/01/2020