

## **Příloha I**

### **Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci**

## **Vědecké závěry**

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) {testosteron (lokální použití)} byly přijaty tyto vědecké závěry:

Na základě přezkoumání literatury a zejména údajů ze studií Glueck et al (2017, 2018) se PRAC domnívá, že stávající varování týkající se poruch srážlivosti krve by mělo být doplněno o informaci, že je třeba opatrnosti u pacientů s rizikovými faktory pro VTE, přidání varování, že u pacientů s trombofilií byly hlášeny případy VTE i při antikoagulační léčbě a doporučuje se pečlivé zhodnocení kontinuální léčby testosteronem po první trombotické příhodě u těchto pacientů. Výbor PRAC navíc považuje za nezbytné zahrnout rizikové faktory VTE do příbalové informace, aby byly tyto informace zdůrazněny pro pacienty.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

## **Zdůvodnění změny v registraci**

Na základě vědeckých závěrů týkajících se testosteronu (lokální použití) skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících testosteron (lokální použití) zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem testosteronu (lokální použití) nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto CMDh stanovisko.

## **Příloha II**

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky  
registrované na vnitrostátní úrovni**

**Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text podtržený a tučně, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)**

## Souhrn údajů o přípravku

Bod 4.4.

### *Poruchy srážlivosti*

Testosteron se má používat s opatrností u pacientů s trombofilií **nebo s rizikovými faktory pro venózní tromboembolismus (VTE)**, protože existují postmarketingové studie a zprávy o trombotických příhodách (**např. hluboká žilní trombóza, plicní embolie, trombóza oka**) u těchto pacientů během léčby testosteronem. **U pacientů s trombofilií byly případy VTE hlášeny i při antikoagulační léčbě, proto se má po první trombotické příhodě pokračování léčby testosteronem pečlivě vyhodnotit. V případě pokračování léčby mají být přijata další opatření k minimalizaci individuálního rizika VTE.**

## Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Testavan používat

### Upozornění a opatření

Před použitím přípravku |Testavan se poraďte se svým lékařem, pokud:

- máte potíže se srážlivostí krve
  - o trombofilie (abnormální srážení krve, které zvyšuje riziko trombózy – krevních sraženin v cévách)
  - o **faktory, které zvyšují riziko vzniku krevních sraženin v žíle: předchozí krevní sraženiny v žilách; kouření; obezita; rakovina; nepohyblivost; výskyt krevních sraženin u nejbližších příbuzných v mladším věku (ve věku do 50 let) v dolních končetinách, plicích nebo v jiném orgánu; nebo vyšší věk.**

**Jak rozpoznat krevní sraženinu: bolestivý otok dolní končetiny nebo náhlá změna barvy kůže, např. zblednutí, zčervenání nebo zmodrání, náhlá dušnost, náhlý kašel bez zřejmé příčiny, který může být s příměsí krve; nebo náhlá bolest na hrudi, silné točení hlavy nebo závratě, silná bolest v žaludku, náhlá ztráta zraku. Pokud se u Vás objeví některý z těchto příznaků, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.**

### **Příloha III**

#### **Harmonogram pro implementaci závěrů**

## Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v září 2019
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	3. listopad 2019
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	2. ledna 2020