

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) pro testosteron (všechny formy mimo lokální použití) byly přijaty tyto vědecké závěry:

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

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se testosteronu (všech forem mimo lokální použití) skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících testosteron (všechny formy mimo 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 (všechny formy mimo lokální použití), 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 musí být u pacientů s trombofilií **anebo s rizikovými faktory pro venózní tromboembolismus (VTE)** používán s opatrností, protože v poregistračních studiích a hlášeních jsou u těchto pacientů během léčby testosteronem uváděny trombotické příhody **(např. hluboká žilní trombóza, plicní embolie, trombóza oka)**. **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

Bod 2 Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek [název přípravku] podán

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku [název přípravku] se poradte se svým lékařem, pokud máte nebo se u Vás někdy vyskytly:

[...]

- poruchy srážlivosti krve
 - [...]
- trombofilie (abnormální srážení krve, které zvyšuje riziko trombózy – krevní sraženiny v krevních cévách)
- **faktory, které zvyšují riziko 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, v plicích nebo v jiném orgánu; nebo vyšší věk.**

Jak poznat 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 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:	03/11/2019
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	02/01/2020