



AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, înființată în baza Legii Nr. 134/12.07.2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative, în baza art. 4 alin. 3 pct. 2, în baza Art. 704, alin. (1), Art 708, alin. (1) și Art. 743, alin. (4) din Legea nr. 95/28.04.2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVIII, Medicamentul și în baza documentației prezentate, decide autorizarea în România a medicamentului:

Denumire de autorizare

Testosteron EVER Pharma 1000 mg/4 ml soluție injectabilă

Compoziție

Un mililitru soluție injectabilă conține:

Testosteron undecanoat

250,00 mg

Excipienți: benzoat de benzil, ulei de ricin, rafinat.

Deținător al autorizației de punere pe piață

EVER Valinject GmbH

Oberburgau 3 4866 Unterach am Attersee, Austria

Fabricant responsabil de eliberarea seriei de produs finit

EVER Pharma Jena GmbH

Brüsseler Str. 18 07747 Jena, Germania

Clasificare ATC

G03BA03

Mod de eliberare

☒ cu prescripție medicală

☐ fără prescripție medicală

Ambalaj

Cutie cu un flacon din sticlă brună cu dop din cauciuc bromobutilic sigilat cu capsă detașabilă din Al, cu capacitatea de 5 ml cu 4 ml soluție injectabilă

Cutie cu o fiolă din sticlă brună cu capacitatea de 5 ml cu 4 ml soluție injectabilă

Termen de valabilitate

2 ani

Condiții de păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Alte condiții și cerințe ale autorizației de punere pe piață

- **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța**

Cerințele pentru depunerea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată în Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, articolul 838, alin. (7), și orice actualizări ulterioare ale acesteia, publicată pe portalul web european privind medicamentele.

Condiții sau restricții cu privire la utilizarea sigură și eficace a medicamentului

- **Plan de management al riscului (PMR)**

DAPP se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare, detaliate în PMR-ul aprobat și prezentat în Modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață, și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR-ului.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- La cererea Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România;
- La modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

Condiții post-autorizare în conformitate cu art. 731 din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare.

Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să pună la dispoziția profesioniștilor din domeniul sănătății o broșură educațională despre tehnica de administrare a injecției corectă și recunoașterea și gestionarea microembolismului pulmonar determinat de soluțiile uleioase ca măsură suplimentară de reducere la minimum a riscului. Ghidul destinat profesioniștilor din domeniul sănătății va fi distribuit tuturor medicilor care prescriu și administrează undecanoat de testosteron.

Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să agreeze împreună cu Autoritatea națională competentă conținutul și formatul materialului educațional, împreună cu un plan de comunicare, înainte de distribuirea pachetului educațional.

Ghidul destinat profesioniștilor din domeniul sănătății trebuie să conțină următoarele mesaje cheie:

- Recomandarea de a citi rezumatul caracteristicilor produsului pentru orice contraindicații și atenționări speciale înainte de administrarea injecției;
- Procedura de administrare a injecției:
 - a nu se injecta soluția păstrată la frigider;
 - utilizarea unui ac de 20G (0,9 mm), 21G2,3 (0,8mm) sau 22G (0,7mm) pentru a asigura administrarea unei injecții intramusculare lente și obținerea depozitării undecanoatului de testosteron;
 - întinderea pacientului cu mâinile sub cap și instruirea pacientului de a rămâne nemișcat în timpul administrării injecției;
 - locul recomandat pentru administrarea intramusculară este mușchiul gluteal mediu, localizat în cadranul exterior superior al fesei;
 - atenționarea privind evitarea atingerii arterei gluteale superioare și a nervului sciatic.
 - atenționarea privind faptul că undecanoatul de testosteron nu trebuie împărțit în fracții și nu trebuie administrat niciodată în partea superioară a brațului sau în coapsă;
 - descrierea procedurii de administrare a injecției privind curățarea zonei cu antiseptic, introducerea acului în unghi de 90° pentru a asigura introducerea profundă în mușchi și administrarea injecției foarte lent (în mod ideal, mai mult de 2 minute).



- Informațiile privind microembolismului pulmonar determinat de soluțiile uleioase care poate apărea în urma administrării directe intravasculare sau limfo-vasculare a soluțiilor uleioase. Informațiile referitoare la semne și simptome, precum tuse, dispnee, stare generală alterată, hiperhidroză, durere toracică, amețeală, parestezie sau sincopă. Acestea pot apărea în timpul sau imediat după administrarea injecției și sunt reversibile. Uneori, aceste simptome pot fi dificil de diferențiat de o reacție alergică. Tratamentul este, de regulă, de susținere, de exemplu prin administrarea de oxigen suplimentar.

Prospect

Conform Anexei 1

Rezumatul caracteristicilor produsului

Conform Anexei 2

Informații privind etichetarea

Conform Anexei 3

Date privind compoziția calitativă și cantitativă a medicamentului

Conform Anexei 4

Date privind fabricația medicamentului

Conform Anexei 5

Numărul autorizației de punere pe piață

15353/2024/01-02

Orice modificare a datelor din autorizația de punere pe piață și din anexe sau a datelor din documentația de autorizare trebuie să fie adusă la cunoștința Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu legislația în vigoare.

Această autorizație de punere pe piață are o valabilitate de 5 ani de la data emiterii.

VICEPREȘEDINTE
Elena Valeria BRODEALĂ

Data: 20 MAR. 2024

