

Приложение I

**Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за
употреба**

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за тестостерон (всички лекарствени форми с изключение на тези за локално приложение), научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни от литературата относно риска от повишаване на нивата на хемоглобина и хематокрита поради взаимодействие с инхибитори на натриево-глюкозния ко-транспортър 2 (SGLT-2), PRAC счита, че причинно-следствена връзка между тестостерон и SGLT-2 инхибитори най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация на продукти, съдържащи тестостерон (всички лекарствени форми с изключение на тези за локално приложение), трябва да бъде съответно изменена.

С оглед на наличните данни от спонтанни съобщения относно риска от белодробна мастна микроемболия (POME), PRAC счита, че причинно-следствена връзка между тестостерон (всички лекарствени форми с изключение на тези за локално приложение) и POME най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация на продукти, съдържащи тестостерон (всички лекарствени форми с изключение на тези за локално приложение), трябва да бъде съответно изменена.

След като разгледа препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с общите заключения и основанията за препоръката на PRAC.

Основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за тестостерон (всички лекарствени форми с изключение на тези за локално приложение) CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) тестостерон (всички лекарствени форми с изключение на тези за локално приложение), е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh препоръчва промяна в условията на разрешението(ята) за употреба.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

Текст, който е сходен или по-силно подчертава информацията и вече е включен, може да бъде запазен.

- Точка 4.4

Трябва да бъде добавено предупреждение, както следва:

Както всички маслени разтвори, (име на продукта) трябва да се инжектира само интрамускулно и много бавно. Белодробната микроемболия, причинена от маслени разтвори, може в редки случаи да доведе до признаци и симптоми като кашлица, диспнея, неразположение, хиперхидроза, болка в гърдите, замаяност, парестезия или синкоп. Тези реакции може да възникнат по време на или непосредствено след инжектирането и са обратими. Поради това пациентът трябва да бъде наблюдаван по време на и непосредствено след всяко инжектиране, за да се даде възможност за ранно разпознаване на възможни признаци и симптоми на белодробна мастна микроемболия. Лечението обикновено е поддържащо, напр. чрез прилагане на допълнителен кислород.

- Точка 4.5

Трябва да бъде добавено взаимодействие, както следва:

Инсулин и други антидиабетни лекарства:

Андрогените може да подобрят глюкозния толеранс и да намалят необходимостта от приложение на инсулин или други антидиабетни лекарства при пациенти с диабет (вж. точка 4.4). Поради това пациентите със захарен диабет трябва да бъдат наблюдавани особено в началото или края на лечението и на периодични интервали по време на лечението с (име на продукта).

Съпътстващата употреба на заместителна терапия с тестостерон и инхибитори на натриево-глюкозния котранспортер 2 (sodium-glucose co-transporter 2, SGLT-2) е свързана с повишен риск от еритроцитоза. Тъй като и двете вещества може самостоятелно да повишат нивата на хематокрита, е възможен кумулативен ефект (вж. също точка 4.4). Препоръчва се проследяване на нивата на хематокрит и хемоглобин при пациенти, получаващи и двете лечения.

- Точка 4.8

Следната нежелана реакция трябва да бъде добавена към СОК „Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения“ в категория по честота „редки“

Белодробна мастна микроемболия

Следният текст трябва да бъде добавен в раздел „Описание на избраните нежелани реакции“:

Белодробната микроемболия, причинена от маслени разтвори, може в редки случаи да доведе до признаци и симптоми като кашлица, диспнея, неразположение, хиперхидроза, болка в гърдите, замаяност, парестезия или синкоп. Тези реакции може да възникнат по време на или непосредствено след инжектирането и са обратими.

Листовка

- Точка 2: Какво трябва да знаете, преди да използвате {(Свободно избрано) име}

Други лекарства и {(Свободно избрано) име}

Трябва да кажете на Вашия лекар ...

• лекарства, използвани за лечение на диабет. Може да се наложи коригиране на дозата на лекарството, понижаващо кръвната захар. Подобно на други андрогени, тестостеронът може да засили ефекта на инсулина. Приемът на SGLT-2 инхибитори (като емпаглифлозин, дапаглифлозин или канаглифлозин) заедно с тестостерон може да увеличи броя на червените кръвни клетки в кръвта. Може да се наложи Вашият лекар да проследява кръвните Ви показатели по-редовно.

- Точка 4: Възможни нежелани реакции

Текст, който е сходен или по-силно подчертава информацията и вече е включен, може да бъде запазен.

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 пациенти):

Масленият разтвор (име на продукта) може да достигне до белите дробове (белодробна микроемболия, причинена от маслени разтвори), което може в редки случаи да доведе до признаци и симптоми като кашлица, задух, общо неразположение, прекомерно изпотяване, болка в гърдите, замаяност, изтръпване или припадък. Тези реакции може да възникнат по време на или непосредствено след инжектирането и са обратими. Поради това пациентът трябва да бъде наблюдаван по време на и непосредствено след всяко инжектиране, за да се даде възможност за ранно разпознаване на възможни признаци и симптоми на белодробна мастна микроемболия.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	18 септември 2025 г.
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	2 ноември 2025 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	1 януари 2026 г.