

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 (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 котранспортер 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 (за локално приложение), трябва да бъде съответно изменена.

С оглед на наличните данни от литературата за вторична експозиция на домашни любимци на трансдермални лекарства, съдържащи хормони, PRAC заключава, че настоящото ръководство за потребителя, за предотвратяване на случайно предаване на други лица трябва да се разшири, като се включат и домашни любимци. PRAC заключава, че продуктовата информация на продукти, съдържащи тестостерон (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 (за локално приложение) CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(те) продукт(и), съдържащ(и) тестостерон (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, изтритият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.2

След приложение

[...]

Пациентите трябва да бъдат посъветвани да носят облекло, което покрива мястото на прилагане, по всяко време, за да се предотврати случайно предаване на други лица, както и на домашни любимци.

- Точка 4.5

Трябва да се добави следното взаимодействие:

Инсулин и други антидиабетни лекарства:

Андрогените могат да подобрят глюкозния толеранс и да намалят необходимостта от 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 в 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-глюкозен котранспортер 2 (SGLT-2) е свързана с повишен риск от еритроцитоза. Тъй като и двете вещества могат 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.

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 3: Как да използвате {(свободно избрано) име}

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

След прилагане на {(свободно избрано) име}

- [...]
- Носете облекло, което покрива мястото на прилагане, по всяко време, за да се предотврати случайно предаване на други **лица, както и на домашни любимци.**