

Bilag I

Videnskabelige konklusioner og begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for testosteron (alle formuleringer bortset fra topikal anvendelse) er de videnskabelige konklusioner følgende:

I lyset af tilgængelige litteratordata om risikoen for en stigning i hæmoglobin- og hæmatokritniveauer som følge af interaktion med natrium-glucose-co-transporter 2 (SGLT-2) -hæmmere, anser PRAC et kausalt forhold mellem testosteron og SGLT-2-hæmmere for at være en i det mindste rimelig mulighed. PRAC konkluderede, at produktinformationen for produkter, der indeholder testosteron (alle formuleringer bortset fra topikal anvendelse), bør ændres i henhold hertil.

I lyset af tilgængelige data fra spontane rapporter om risikoen for pulmonal mikroemboli fra olieholdige opløsninger (POME) anser PRAC et kausalt forhold mellem testosteron (alle formuleringer bortset fra topikal anvendelse) og POME for at være en i det mindste rimelig mulighed. PRAC konkluderede, at produktinformationen for produkter, der indeholder testosteron (alle formuleringer bortset fra topikal anvendelse), bør ændres i henhold hertil.

CMDh har gennemgået PRAC's anbefaling og er enig i PRAC's overordnede konklusioner og begrundelser for anbefalingen.

Begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for testosteron (alle formuleringer bortset fra topikal anvendelse) er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for lægemidlet/lægemidlerne indeholdende testosteron (alle formuleringer bortset fra topikal anvendelse) forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh anbefaler, at betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne ændres.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktinformationen (ny tekst med understregning og fed skrift, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

Produktresumé

En lignende eller strengere ordlyd, der allerede er implementeret, kan bibeholdes.

- Pkt. 4.4

En advarsel skal tilføjes som følger:

Som med alle olieholdige opløsninger må (produktets navn) udelukkende injiceres intramuskulært og meget langsomt. Pulmonal mikroemboli fra olieholdige opløsninger kan i sjældne tilfælde føre til tegn og symptomer såsom hoste, dyspnø, utilpashed, hyperhidrose, brystmerter, svimmelhed, paræstesi eller synkope. Disse reaktioner kan forekomme i løbet af eller umiddelbart efter injektionen, og de er reversible. Patienten skal derfor observeres under og umiddelbart efter hver injektion for at muliggøre tidlig genkendelse af mulige tegn og symptomer på pulmonal mikroemboli fra olieholdige opløsninger. Behandlingen er normalt understøttende, f.eks. ved administration af ilttilskud.

- Pkt. 4.5

En interaktion skal tilføjes på følgende måde:

Insulin og andre lægemidler mod diabetes:

Androgener kan forbedre glucosetolerancen, og nedsætte behovet for insulin eller andre antidiabetiske lægemidler til patienter med diabetes (se pkt. 4.4). Patienter med diabetes mellitus bør derfor overvåges især i begyndelsen eller slutningen af behandlingen og med jævne mellemrum under behandlingen med (produktnavn).

Samtidig anvendelse af testosteronbehandling og natrium-glucose-co-transporter 2 (SGLT-2) - hæmmere er blevet forbundet med en øget risiko for erythrocytose. Da begge stoffer uafhængigt af hinanden kan forhøje hæmatokritniveauet, er en kumulativ virkning mulig (se også pkt. 4.4). Overvågning af hæmatokrit- og hæmoglobinniveauer anbefales hos patienter, der får begge behandlinger.

- Pkt. 4.8

Den følgende bivirkning skal tilføjes under systemorganklassen 'Luftveje, thorax og mediastinum' med en hyppighed på 'sjælden':

Pulmonal mikroemboli fra olieholdige opløsninger

Følgende tekst tilføjes i underpkt. "Beskrivelse af udvalgte bivirkninger":

Pulmonal mikroemboli fra olieholdige opløsninger kan i sjældne tilfælde føre til tegn og symptomer såsom hoste, dyspnø, utilpashed, hyperhidrose, brystmerter, svimmelhed, paræstesi eller synkope. Disse reaktioner kan forekomme i løbet af eller umiddelbart efter injektionen, og de er reversible.

Indlægsseddel

- Punkt 2: Det skal du vide, før du begynder at bruge {(sær)navn}

Brug af andre lægemidler sammen med {(sær)navn}

Fortæl det til din læge ...

• lægemidler, der anvendes til at behandle sukkersyge, Det kan være nødvendigt at justere dosen af lægemidlet, der nedsætter sukkerindholdet i dit blod. Som for andre androgener kan testosteron øge virkningen af insulin. Indtagelse af SGLT-2-hæmmere (såsom empagliflozin, dapagliflozin eller canagliflozin) sammen med testosteron kan øge antallet af røde blodlegemer i dit blod. Din læge kan have behov for at overvåge dit blod mere regelmæssigt.

- Punkt 4: Bivirkninger

En lignende eller strengere ordlyd, der allerede er implementeret, kan bibeholdes.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)::

Den olieholdige væske (navn på produktet) kan nå lungerne (pulmonal mikroemboli fra olieagtige opløsninger), hvilket i sjældne tilfælde fører til tegn og symptomer såsom hoste, stakåndethed, generel utilpashed, overdreven svedtendens, brystsmerter, svimmelhed, ”prikkende og stikkende fornemmelse” eller besvimelse. Disse reaktioner kan forekomme i løbet af eller umiddelbart efter injektionen, og de er reversible. Patienten skal derfor observeres under og umiddelbart efter hver injektion for at muliggøre tidlig genkendelse af mulige tegn og symptomer på pulmonal mikroemboli fra olieholdige opløsninger.

Bilag III

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	18. september 2025
Oversættelserne af bilagene til indstillingen sendes til de nationale kompetente myndigheder:	2. november 2025
Indstillingen gennemføres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indgiver ansøgningen om ændringen):	1. januar 2026