

Bilag I

**Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for
markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for testosteron (topisk anvendelse) er de videnskabelige konklusioner følgende:

På baggrund af de foreliggende data fra litteraturen om risikoen for stigning i hæmoglobin og hæmatokritniveauer som følge af interaktion med natriumglukose-co-transporter 2 (SGLT-2)-hæmmere vurderer PRAC, at der i det mindste er en rimelig mulighed for en årsagssammenhæng mellem testosteron og SGLT-2-hæmmere. PRAC konkluderede derfor, at produktinformationen for lægemidler, der indeholder testosteron (topisk anvendelse), bør ændres i overensstemmelse hermed.

På baggrund af de foreliggende data fra litteraturen om sekundær eksponering af kæledyr for transdermale hormonholdige lægemidler konkluderer PRAC, at den nuværende vejledning til brugeren, der skal forebygge utilsigtet overførsel til andre, bør udvides til også at omfatte kæledyr. PRAC konkluderede derfor, at produktinformationen for lægemidler, der indeholder testosteron (topisk anvendelse), bør ændres i overensstemmelse hermed.

CMDh har gennemgået PRAC's anbefaling og tilslutter sig PRAC's overordnede konklusioner og begrundelser for anbefalingen.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for testosteron (topisk anvendelse) er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder testosteron (topisk 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

- Pkt. 4.2

Efter administration

[...]

Patienterne bør rådes til altid at være iført tøj, der dækker påføringsstedet, for at forhindre utilsigtet overførsel til andre **personer og kæledyr.**

- Pkt. 4.5

Følgende interaktion bør tilføjes:

Insulin og andre diabeteslægemidler:

Androgener kan forbedre glukosetolerancen og mindske behovet for insulin eller andre diabeteslægemidler hos diabetespatienter (se pkt. 4.4). Patienter med diabetes mellitus bør derfor overvåges, navnlig i begyndelsen eller slutningen af behandlingen og med regelmæssige mellemrum i løbet af behandlingen med (produktnavn).

Samtidig anvendelse af testosteronerstatningsbehandling og natriumglukose-co-transportører 2 (SGLT-2)-hæmmere har været forbundet med en øget risiko for erythrocytose. Da begge stoffer hver især kan øge hæmatokritniveauerne, er en kumulativ virkning mulig (se også pkt. 4.4). Det anbefales at overvåge hæmatokrit- og hæmoglobinniveauerne hos patienter, der får begge behandlinger.

Indlægsseddel

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

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

Fortæl det til lægen ...

- lægemidler til behandling af diabetes. Det kan være nødvendigt at justere dosen af dit blodsukkersænkende lægemiddel. Testosteron kan ligesom andre androgener øge effekten af insulin.

Brug af SGLT-2-hæmmere (f.eks. empagliflozin, dapagliflozin eller canagliflozin) samtidig med testosteron kan øge antallet af røde blodlegemer i dit blod. Din læge vil muligvis overvåge dit blod mere regelmæssigt.

- Pkt. 3: Sådan skal du bruge {(sær)navn}

En tilsvarende eller strengere formulering, der allerede er gennemført, kan bibeholdes.

Efter påføring af {(sær)navn}

- [...]
- Sørg for, at dit tøj altid dækker påføringsstedet, for at forhindre utilsigtet overførsel til andre **personer og kæledyr**.