

Παράρτημα Ι

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την Έκθεση Αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την (τις) PSUR(s) για την τεστοστερόνη (όλες οι φαρμακοτεχνικές μορφές εκτός από την τοπική χρήση), τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα από τη βιβλιογραφία σχετικά με τον κίνδυνο αύξησης των επιπέδων αιμοσφαιρίνης και αιματοκρίτη λόγω αλληλεπίδρασης με αναστολείς του συμεταφορέα νατρίου-γλυκόζης 2 (SGLT-2), η PRAC θεωρεί ότι μια αιτιώδης σχέση μεταξύ της τεστοστερόνης και των αναστολέων SGLT-2 αποτελεί τουλάχιστον μια εύλογη πιθανότητα. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν τεστοστερόνη (όλες οι φαρμακοτεχνικές μορφές εκτός από την τοπική χρήση) πρέπει να τροποποιηθούν αντίστοιχα.

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα από αυθόρμητες αναφορές σχετικά με τον κίνδυνο πνευμονικής μικροεμβολής από ελαιώδη ουσία (POME), η PRAC θεωρεί ότι μια αιτιώδης σχέση μεταξύ της τεστοστερόνης (όλες οι φαρμακοτεχνικές μορφές εκτός από την τοπική χρήση) και της POME αποτελεί τουλάχιστον μια εύλογη πιθανότητα. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν τεστοστερόνη (όλες οι φαρμακοτεχνικές μορφές εκτός από την τοπική χρήση) πρέπει να τροποποιηθούν αντίστοιχα.

Η CMDh, αφού εξέτασε τη σύσταση της PRAC, συμφώνησε με τα γενικά επιστημονικά πορίσματα της PRAC και τους λόγους για τη διατύπωση της σύστασης.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την τεστοστερόνη (όλες οι φαρμακοτεχνικές μορφές εκτός από την τοπική χρήση), η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ών) που περιέχει(-ουν) τεστοστερόνη (όλες οι φαρμακοτεχνικές μορφές εκτός από την τοπική χρήση), παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες προϊόντος.

Η CMDh εισηγείται την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας.

Παράρτημα II

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)
προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγράμμιση)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

Παρόμοια ή αυστηρότερη διατύπωση που έχει ήδη εφαρμοστεί μπορεί να διατηρηθεί.

- Παράγραφος 4.4

Μια προειδοποίηση πρέπει να προστεθεί ως εξής:

Όπως με όλα τα ελαιώδη διαλύματα, το (ονομασία του προϊόντος) πρέπει να ενίεται αυστηρά ενδομυϊκά και πολύ αργά. Η πνευμονική μικροεμβολή από ελαιώδη διαλύματα μπορεί σε σπάνιες περιπτώσεις να οδηγήσει σε σημεία και συμπτώματα όπως βήχας, δύσπνοια, κακουχία, υπεριδρωσία, θωρακικός πόνος, ζάλη, παραισθησία ή συγκοπή. Αυτές οι αντιδράσεις μπορεί να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια της ένεσης ή αμέσως μετά από αυτήν και είναι αναστρέψιμες. Ο ασθενής πρέπει επομένως να παρακολουθείται κατά τη διάρκεια κάθε ένεσης και αμέσως μετά από αυτήν, ώστε να είναι δυνατή η πρόωπη αναγνώριση πιθανών σημείων και συμπτωμάτων πνευμονικής μικροεμβολής από ελαιώδη ουσία. Η θεραπεία είναι συνήθως υποστηρικτική, π.χ. με τη χορήγηση συμπληρωματικού οξυγόνου.

- Παράγραφος 4.5

Μια αλληλεπίδραση πρέπει να προστεθεί ως εξής:

Ινσουλίνη και άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα:

Τα ανδρογόνα μπορεί να βελτιώσουν την ανοχή στη γλυκόζη και να μειώσουν την ανάγκη για ινσουλίνη ή άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα σε διαβητικούς ασθενείς (βλ. παράγραφο 4.4). Οι ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη πρέπει επομένως να παρακολουθούνται ιδιαίτερα στην αρχή ή στο τέλος της θεραπείας και σε περιοδικά χρονικά διαστήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το (ονομασία του προϊόντος).

Η ταυτόχρονη χρήση θεραπείας υποκατάστασης τεστοστερόνης και αναστολέων του συμεταφορέα νατρίου-γλυκόζης 2 (SGLT-2) έχει συσχετιστεί με αυξημένο κίνδυνο ερυθροκυττάρωσης. Δεδομένου ότι και οι δύο ουσίες μπορούν ανεξάρτητα να αυξήσουν τα επίπεδα αιματοκρίτη, είναι πιθανό να προκύψει σωρευτική επίδραση (βλ. επίσης παράγραφο 4.4). Συνιστάται η παρακολούθηση των επιπέδων αιματοκρίτη και αιμοσφαιρίνης σε ασθενείς που λαμβάνουν και τις δύο θεραπείες.

- Παράγραφος 4.8

Η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια πρέπει να προστεθεί υπό την κατηγορία/οργανικό σύστημα (SOC) «Αναπνευστικές, θωρακικές διαταραχές και διαταραχές μεσοθωρακίου» με συχνότητα «σπάνιες»:

Πνευμονική μικροεμβολή από ελαιώδη ουσία

Το ακόλουθο κείμενο πρέπει να προστεθεί στην υποπαράγραφο «Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών»:

Η πνευμονική μικροεμβολή από ελαιώδη διαλύματα μπορεί σε σπάνιες περιπτώσεις να οδηγήσει σε σημεία και συμπτώματα όπως βήχας, δύσπνοια, κακουχία, υπεριδρωσία, θωρακικός πόνος, ζάλη, παραισθησία ή συγκοπή. Αυτές οι αντιδράσεις μπορεί να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια των ενέσεων ή αμέσως μετά από αυτές και είναι αναστρέψιμες.

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Παράγραφος 2: Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το {(Επινοηθείσα) ονομασία}

Άλλα φάρμακα και {(Επινοηθείσα) ονομασία}

Ενημερώστε τον γιατρό σας ...

• **φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του διαβήτη. Μπορεί να είναι απαραίτητο να προσαρμοστεί η δόση του φαρμάκου μείωσης του σακχάρου στο αίμα σας. Όπως και άλλα ανδρογόνα, η τεστοστερόνη μπορεί να αυξήσει την επίδραση της ινσουλίνης. Η ταυτόχρονη λήψη αναστολέων SGLT-2 (όπως εμπαγλιφλοζίνη, δαπαγλιφλοζίνη ή καναγλιφλοζίνη) με τεστοστερόνη μπορεί να αυξήσει τον αριθμό των ερυθρών αιμοσφαιρίων στο αίμα σας. Ο γιατρός σας ενδέχεται να χρειαστεί να παρακολουθεί το αίμα σας πιο τακτικά.**

- Παράγραφος 4: Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Παρόμοια ή αυστηρότερη διατύπωση που έχει ήδη εφαρμοστεί μπορεί να διατηρηθεί.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ασθενείς):

Το ελαιώδες υγρό (ονομασία του προϊόντος) μπορεί να φθάσει στους πνεύμονες (πνευμονική μικροεμβολή από ελαιώδη διαλύματα), γεγονός το οποίο σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να οδηγήσει σε σημεία και συμπτώματα όπως βήχας, δύσπνοια, γενικό αίσθημα αδιαθεσίας, υπερβολική εφίδρωση, θωρακικός πόνος, ζάλη, «αίσθηση μυρμηγκιάσματος» ή λιποθυμία. Αυτές οι αντιδράσεις μπορεί να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια της ένεσης ή αμέσως μετά από αυτήν και είναι αναστρέψιμες. Ο ασθενής πρέπει επομένως να παρακολουθείται κατά τη διάρκεια κάθε ένεσης και αμέσως μετά από αυτήν, ώστε να είναι δυνατή η πρόωπη αναγνώριση πιθανών σημείων και συμπτωμάτων πνευμονικής μικροεμβολής από ελαιώδη ουσία.

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Έγκριση της θέσης της CMDh:	18 Σεπτεμβρίου 2025
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της θέσης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	2 Νοεμβρίου 2025
Εφαρμογή της θέσης από τα Κράτη Μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	1 Ιανουαρίου 2026