

Παράρτημα Ι

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

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για την τεστοστερόνη (σκεύασμα για τοπική χρήση), τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα βιβλιογραφικά δεδομένα σχετικά με τον κίνδυνο αύξησης των επιπέδων αιμοσφαιρίνης και αιματοκρίτη λόγω της αλληλεπίδρασης με αναστολείς συμμεταφορέα γλυκόζης-νατρίου 2 (SGLT-2), η PRAC θεωρεί ότι η αιτιώδης σχέση μεταξύ τεστοστερόνης και αναστολέων SGLT-2 αποτελεί τουλάχιστον εύλογη πιθανότητα. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος για τα προϊόντα που περιέχουν τεστοστερόνη (σκεύασμα για τοπική χρήση) θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα από τη βιβλιογραφία σχετικά με τη δευτερογενή έκθεση των ζώων συντροφιάς σε διαδερμικά φάρμακα που περιέχουν ορμόνες, η PRAC καταλήγει στο συμπέρασμα ότι οι τρέχουσες κατευθυντήριες γραμμές για τον χρήστη με στόχο την πρόληψη της τυχαίας μεταφοράς του φαρμάκου σε άλλους, θα πρέπει να επεκταθούν ώστε να συμπεριλάβουν και τα ζώα συντροφιάς. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος για τα προϊόντα που περιέχουν τεστοστερόνη (τοπική χρήση) θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Αφού επανεξέτασε τη σύσταση της PRAC, η CMDh συμφωνεί με τα γενικά 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 (σκεύασμα για τοπική χρήση), η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) τεστοστερόνη (σκεύασμα για τοπική χρήση) παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες προϊόντος.

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

Παράρτημα ΙΙ

**Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν 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 διαγραφή)

Συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος

- Παράγραφος 4.2

Μετά τη χορήγηση

[...]

Θα πρέπει να συνιστάται στους ασθενείς να φορούν ενδύματα που καλύπτουν πάντα το σημείο εφαρμογής, ώστε να αποτρέπεται η τυχαία μεταφορά του φαρμάκου σε άλλα **άτομα, καθώς και σε ζώα συντροφιάς.**

- Παράγραφος 4.5

Θα πρέπει να προστεθεί μια αλληλεπίδραση ως εξής:

Ινσουλίνη και άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα:

Τα ανδρογόνα ενδέχεται να βελτιώσουν την ανοχή στη γλυκόζη και να μειώσουν την ανάγκη για ινσουλίνη ή άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα σε διαβητικούς ασθενείς (βλ. παράγραφο 4.4). Ως εκ τούτου, οι ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη θα πρέπει να παρακολουθούνται ιδίως στην αρχή ή στο τέλος της θεραπείας καθώς και ανά τακτά χρονικά διαστήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας (ονομασία του προϊόντος).

Η ταυτόχρονη χρήση θεραπείας υποκατάστασης τεστοστερόνης και αναστολέων συμμεταφορέα γλυκόζης-νατρίου 2 (SGLT-2) έχει συσχετιστεί με αυξημένο κίνδυνο ερυθροκυττάρωσης. Δεδομένου ότι αμφότερες οι ουσίες μπορούν να αυξήσουν κατά τρόπο ανεξάρτητο η μία από την άλλη τα επίπεδα του αιματοκρίτη, είναι δυνατό να υπάρξει σωρευτικό αποτέλεσμα (βλ. επίσης παράγραφο 4.4). Συνιστάται η παρακολούθηση των επιπέδων αιματοκρίτη και αιμοσφαιρίνης σε ασθενείς που λαμβάνουν και τις δύο θεραπείες.

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. Ενδέχεται να χρειαστεί να προσαρμόσετε τη δόση του φαρμάκου σας για τη μείωση του σακχάρου στο αίμα. Όπως και άλλα ανδρογόνα, η τεστοστερόνη μπορεί να αυξήσει την επίδραση της ινσουλίνης. **Η λήψη αναστολέων SGLT-2 (όπως η**

εμπαγλιφλοζίνη, η δαπαγλιφλοζίνη ή η καναγλιφλοζίνη) σε συνδυασμό με τεστοστερόνη μπορεί να αυξήσει τον αριθμό των ερυθρών αιμοσφαιρίων στο αίμα σας. Ο γιατρός σας ενδέχεται να χρειαστεί να παρακολουθεί πιο τακτικά το αίμα σας.

- Ενότητα 3: Πώς να χρησιμοποιήσετε το {(Επινοηθείσα) ονομασία}

Ενδέχεται να διατηρηθεί παρόμοια ή αυστηρότερη διατύπωση η οποία εφαρμόζεται ήδη.

Μετά την εφαρμογή του {(επινοηθείσα ονομασία)}

- [...]
- Να φοράτε ενδύματα που καλύπτουν πάντα το σημείο εφαρμογής, ώστε να αποτρέπεται η τυχαία μεταφορά του φαρμάκου σε άλλα **άτομα καθώς και σε κατοικίδια ζώα.**