

Anexo I

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s)
autorización(es) de comercialización**

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para testosterona (todas las formulaciones excepto la formulación por vía tópica), las conclusiones científicas son las siguientes:

A la vista de los datos disponibles en la literatura científica sobre el riesgo de aumento de los niveles de hemoglobina y hematocrito por interacción con inhibidores del cotransportador de sodio-glucosa de tipo 2 (SGLT-2), el PRAC considera que una relación causal entre testosterona y los inhibidores del SGLT-2 es al menos una posibilidad razonable. El PRAC concluyó que la información del producto de los medicamentos que contienen testosterona (todas las formulaciones excepto la formulación por vía tópica) se debe modificar en consecuencia.

A la vista de los datos disponibles a partir de informes espontáneos sobre el riesgo de microembolia pulmonar de soluciones oleosas (MEPO), el PRAC considera que una relación causal entre testosterona (todas las formulaciones excepto la formulación por vía tópica) y la MEPO es al menos una posibilidad razonable. El PRAC concluyó que la información del producto de los medicamentos que contienen testosterona (todas las formulaciones excepto la formulación por vía tópica) se debe modificar en consecuencia.

Tras estudiar la recomendación del PRAC, el CMDh está de acuerdo con las conclusiones generales del PRAC y los motivos de la recomendación.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para testosterona (todas las formulaciones excepto la formulación por vía tópica), el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) testosterona (todas las formulaciones excepto la formulación por vía tópica) no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto. El CMDh recomienda que se modifiquen las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el/los medicamento(s) autorizado(s) por
procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto
(texto nuevo subrayado y en negrita, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

Se puede conservar texto similar o más estricto previamente implementado.

- Sección 4.4

Se debe añadir la siguiente advertencia:

Al igual que todas las soluciones oleosas, (nombre del producto) debe inyectarse estrictamente por vía intramuscular y de forma muy lenta. La microembolia pulmonar de soluciones oleosas puede en raras ocasiones producir signos y síntomas tales como tos, disnea, malestar general, hiperhidrosis, dolor torácico, mareo, parestesia o síncope. Estas reacciones pueden producirse durante o justo después de la inyección y son reversibles. Por consiguiente, se debe observar al paciente durante y justo después de cada inyección para poder identificar de forma temprana los posibles signos y síntomas de microembolia pulmonar de soluciones oleosas. El tratamiento suele ser de apoyo, por ejemplo, mediante la administración de oxigenoterapia.

- Sección 4.5

Se debe añadir la siguiente interacción:

Insulina y otros medicamentos antidiabéticos:

Los andrógenos pueden mejorar la tolerancia a la glucosa y reducir la necesidad de insulina u otros medicamentos antidiabéticos en pacientes diabéticos (ver sección 4.4). Por consiguiente, se debe vigilar a los pacientes con diabetes mellitus especialmente al inicio o al final del tratamiento y a intervalos periódicos durante el tratamiento con (nombre del producto).

El uso concomitante de tratamiento sustitutivo con testosterona e inhibidores del cotransportador de sodio-glucosa de tipo 2 (SGLT-2) se ha asociado a un aumento del riesgo de eritrocitosis. Dado que ambas sustancias pueden elevar de forma independiente los niveles del hematocrito, es posible un efecto acumulativo (ver también sección 4.4). Se recomienda vigilar los niveles de hematocrito y hemoglobina en pacientes que reciban ambos tratamientos.

- Sección 4.8

Se debe añadir la siguiente reacción adversa bajo el grupo SOC “Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos” con una frecuencia “rara”:

Microembolia pulmonar de soluciones oleosas

Se debe añadir el siguiente texto en el subapartado “Descripción de ciertas reacciones adversas”:

La microembolia pulmonar de soluciones oleosas puede, en raras ocasiones, producir signos y síntomas tales como tos, disnea, malestar general, hiperhidrosis, dolor torácico, mareo, parestesia o síncope. Estas reacciones pueden producirse durante o justo después de las inyecciones y son reversibles.

Prospecto

- Sección 2: Qué necesita saber antes de empezar a usar {Denominación (de fantasía)}

Otros medicamentos y {Denominación (de fantasía)}

Informe a su médico...

• **medicamentos utilizados para tratar la diabetes. Puede ser necesario ajustar la dosis del medicamento que utiliza para reducir el azúcar en la sangre. Al igual que otros andrógenos, la testosterona puede aumentar el efecto de la insulina. Tomar inhibidores del SGLT-2 (como empagliflozina, dapagliflozina o canagliflozina) junto con testosterona puede aumentar el número de glóbulos rojos en la sangre. Es posible que su médico necesite vigilar con mayor frecuencia su sangre.**

- Sección 4: Posibles efectos adversos

Se puede conservar texto similar o más estricto previamente implementado.

Efectos adversos raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1 000 pacientes):

El líquido oleoso (nombre del producto) puede llegar a los pulmones (microembolia pulmonar de soluciones oleosas), lo cual en casos raros puede producir signos y síntomas tales como tos, dificultad para respirar, sensación de malestar general, sudoración excesiva, dolor torácico, mareo, hormigueo o desmayo. Estas reacciones pueden producirse durante o justo después de la inyección y son reversibles. Por consiguiente, se debe observar al paciente durante y justo después de cada inyección para poder identificar de forma temprana los posibles signos y síntomas de microembolia pulmonar de soluciones oleosas.

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	18/09/2025
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	02/11/2025
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	01/01/2026