

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 la testosterona (uso tópico), las conclusiones científicas son las siguientes:

A la vista de los datos bibliográficos disponibles sobre el riesgo de aumento de los niveles de hemoglobina y hematocrito debido a la interacción con los inhibidores del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 (SGLT-2), el PRAC considera que la relación causal entre la testosterona y los inhibidores del SGLT-2 es al menos una posibilidad razonable. El PRAC concluyó que la información sobre el producto de los medicamentos que contienen testosterona (uso tópico) debe modificarse en consecuencia.

A la vista de los datos bibliográficos disponibles sobre la exposición secundaria de los animales de compañía a los medicamentos que contienen hormonas transdérmicas, el PRAC concluye que las directrices actuales para que el usuario evite la transferencia accidental a otras personas deben ampliarse para incluir también a los animales de compañía. El PRAC concluyó que la información sobre el producto de los medicamentos que contienen testosterona (uso tópico) debe modificarse 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 la testosterona (uso tópico), el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contienen testosterona (uso tópico) 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

- Sección 4.2

Después de la administración

[...]

Se debe aconsejar a los pacientes que lleven ropa que cubra el lugar de aplicación en todo momento para evitar la transferencia accidental a otras **personas, así como a animales de compañía.**

- Sección 4.5

Se debe añadir una interacción en los siguientes términos:

Insulina y otros medicamentos contra la diabetes:

Los andrógenos pueden mejorar la tolerancia a la glucosa y disminuir la necesidad de insulina u otros medicamentos contra la diabetes en los pacientes diabéticos (ver sección 4.4). Por consiguiente, los pacientes con diabetes mellitus deben ser vigilados especialmente al principio o al final del tratamiento y a intervalos periódicos durante el tratamiento con (nombre del producto).

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

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 los niveles de azúcar en sangre. Al igual que ocurre con otros andrógenos, la testosterona puede aumentar el efecto de la insulina. **La administración de 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 el médico tenga que controlar su sangre con más regularidad.

- Sección 3: Cómo usar {Denominación (de fantasía)}

Es posible que se aplique un texto similar o más estricto al que ya se dispone.

Después de aplicar {Denominación (de fantasía)}

- [...]
- Lleve ropa que cubra el lugar de aplicación en todo momento para evitar la transferencia accidental a otras **personas, así como a animales de compañía.**