

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet testosterooni (kõik ravimvormid, v.a paikselt kasutatavad) perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Arvestades kirjanduses saadaolevaid andmeid hemoglobiini ja hematokriti sisalduse suurenemise riski kohta testosterooni koostoime tõttu naatriumi-glükoosi kotransporter 2 (SGLT-2) inhibiitoritega, peab ravimiohutuse riskihindamise komitee testosterooni ja SGLT-2 inhibiitorite vahelist põhjuslikku seost vähemalt mõistlikult tõenäoliseks. Ravimiohutuse riskihindamise komitee jõudis järeldusele, et testosterooni sisaldavate ravimite (kõik ravimvormid, v.a paikselt kasutatavad) ravimiteabesse tuleb teha asjakohased muudatused.

Arvestades spontaansetest teadetest saadud andmeid kopsu mikrorasvemboolia (*pulmonary oil microembolism*, POME) tekkeriski kohta, peab ravimiohutuse riskihindamise komitee testosterooni (kõik ravimvormid, v.a paikselt kasutatavad) ja POME vahelist põhjuslikku seost vähemalt mõistlikult tõenäoliseks. Ravimiohutuse riskihindamise komitee jõudis järeldusele, et testosterooni sisaldavate ravimite (kõik ravimvormid, v.a paikselt kasutatavad) ravimiteabesse tuleb teha asjakohased muudatused.

Olles tutvunud ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusega, nõustus inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm komitee üldiste teaduslike järeldustega ja soovitusel alustega.

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Testosterooni (kõik ravimvormid, v.a paikselt kasutatavad) kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusele, et testosterooni (kõik ravimvormid, v.a paikselt kasutatavad) sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse väljapakutud muudatused. Koordineerimisrühm soovib muuta müügiloo (müügilubade) tingimusi.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiloo saanud ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

Olemasoleva sarnase või rangema sõnastuse võib muutmata jätta.

- Lõik 4.4

Tuleb lisada järgmine hoiatus.

Nagu kõigi õlilahuste puhul, peab ka (ravimi nimetus) süstima ainult intramuskulaarselt ja väga aeglaselt. Õlilahustest tingitud kopsu mikroemboolia võib harvadel juhtudel põhjustada selliseid nähte ja sümptomeid nagu köha, düspnoe, halb enesetunne, hüperhidroos, valu rinnus, peapööritus, paresteesia või süngoop. Need reaktsioonid võivad tekkida süstimise ajal või vahetult pärast seda ja on pöörduvad. Seetõttu tuleb kopsu mikrorasvemboolia võimalike nähtude ja sümptomite varakult tuvastamiseks patsienti jälgida iga süstimise ajal ja vahetult pärast seda. Ravi on tavaliselt toetav, nt hapnikravi.

- Lõik 4.5

Tuleb lisada järgmine koostoime.

Insuliin ja teised diabeediravimid

Androgeenid võivad diabeetikutel parandada glükoositaluvust ja vähendada insuliini või teiste diabeediravimite vajadust (vt lõik 4.4). Seetõttu tuleb diabeeti põdevaid patsiente jälgida, eriti ravi alguses ja lõpus ning perioodiliselt (ravimi nimetus) ravi ajal.

Testosteroonasendusravi ja naatriumi-glükoosi kotransporter 2 (SGLT-2) inhibiitorite samaaegset kasutamist on seostatud erütrotsütoosi suurenenud riskiga. Kuna mõlemad ained eraldi võivad suurdada hematokriti väärtust, võib tekkida kumulatiivne toime (vt ka lõik 4.4). Mõlemat ravi saavatel patsientidel on soovitatav jälgida hematokriti väärtust ja hemoglobiini sisaldust.

- Lõik 4.8

Organsüsteemi klassi „Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired“ tuleb lisada järgmine kõrvaltoime esinemissagedusega „harv“.

Kopsu mikrorasvemboolia

Alalõiku „Valitud kõrvaltoimete kirjeldus“ tuleb lisada järgmine tekst.

Kopsu mikrorasvemboolia võib harvadel juhtudel põhjustada selliseid nähte ja sümptomeid nagu köha, düspnoe, halb enesetunne, hüperhidroos, valu rinnus, peapööritus, paresteesia või süngoop. Need reaktsioonid võivad tekkida süstimise ajal või vahetult pärast seda ja on pöörduvad.

Pakendi infoleht

- Lõik 2 „Mida on vaja teada enne {(väljamõeldud) nimetus} kasutamist“

Muud ravimid ja {(väljamõeldud) nimetus}

Teatage oma arstile ...

- diabeediravimid. Võimalik, et teie veresuhkrusisaldust vähendava ravimi annust tuleb kohandada. Nagu kõik androgeenid, võib ka testosteroon tugevdada insuliini toimet. **SGLT-2 inhibiitorite (nt empaglifloosin, dapaglifloosin või kanaglifloosin) võtmine koos testosterooniga võib suurendada punaliblede arvu teie veres. Arst võib pidada vajalikuks teha regulaarsemalt teile vereanalüüse.**

- Lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“

Olemaoleva sarnase või rangema sõnastuse võib muutmata jätta.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1-l patsiendil 1000-st):

(Ravimi nimetus) õlilahus võib sattuda kopsudesse (kopsu mikrorasvemboolia), mis harvadel juhtudel võib põhjustada selliseid nähte ja sümptomeid nagu köha, hingeldus/õhupuudus, üldine halb enesetunne, liigne higistamine, valu rinnus, peapööritus, valu- või torkimistunne või minestamine. Need reaktsioonid võivad tekkida süstimise ajal või vahetult pärast seda ja on pöörduvad. Seetõttu tuleb kopsu mikrorasvemboolia võimalike nähtude ja sümptomite varakult tuvastamiseks patsienti jälgida iga süstimise ajal ja vahetult pärast seda.

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	18. september 2025
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	2. november 2025
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	1. jaanuar 2026