

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet paikse testosterooni perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Arvestades kättesaadavaid kirjandusandmeid hemoglobiini sisalduse ja hematokriti suurenemise riski kohta naatriumi-glükoosi kotransporter 2 (SGLT-2) inhibiitoritega koostoime tõttu, peab ravimiohutuse riskihindamise komitee testosterooni ja SGLT-2 inhibiitorite vahelist põhjuslikku seost vähemalt mõistlikuks võimaluseks. Komitee järeldas, et testosterooni sisaldavate ravimite (paikse) ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

Võttes arvesse olemasolevaid kirjandusandmeid lemmikloomade teisese kokkupuute kohta transdermaalseid hormoone sisaldavate ravimitega, järeldab ravimiohutuse riskihindamise komitee, et kehtivaid juhusliku teistele ülekandumise ennetamise kasutusjuhendeid tuleb laiendada, et hõlmata ka lemmikloomad. Komitee järeldas, et testosterooni sisaldavate paiksete ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

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

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Paikse testosterooni kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et testosterooni sisaldava(te) paiksete ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm soovib muuta müügiloo (müügilubade) tingimusi.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes

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

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.2

Pärast manustamist

[...]

Patsientidele tuleb soovitada kanda kogu aeg pealekandmiskohta katvaid rõivaid, et vältida juhuslikku ülekandumist teistele inimestele ja lemmikloomadele.

- Lõik 4.5

Lisada tuleb järgmine koostoime:

Insuliin ja muud diabeediravimid:

Androgeenid võivad suurendada glükoositaluvust ja vähendada diabeedipatsientidel insuliini või muude diabeediravimite vajadust (vt lõik 4.4). Diabeedipatsiente tuleb seepärast jälgida eelkõige ravi alguses või lõpus ning regulaarsete ajavahemike järel (ravimi nimetus)-ravi ajal.

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

Pakendi infoleht

- Lõik 2: Mida on vaja teada enne {(väljamõeldud) nimetuse} kasutamist

Muud ravimid ja [(väljamõeldud) nimetus]

Rääkige oma arstile, kui ...

- diabeediravimid. Vere glükoosisisaldust vähendava ravimi annust võib olla vaja kohandada. Nagu teised androgeenid, võib testosteroon tugevdada insuliini toimet. **SGLT-2 inhibiitorite (nt empaglifloosiini, dapaglifloosiini või kanaglifloosiini) võtmine koos testosterooniga võib suurendada vere punaliblede arvu teie veres . Arst võib pidada vajalikuks teha regulaarsemalt teile vereanalüüse.**

- Lõik 3: Kuidas ravimit <(väljamõeldud) nimetus> kasutada

Säilitada võib juba rakendatud sarnase või rangema sõnastuse.

Pärast {(väljamõeldud) nimetuse} manustamist

- [...]
- Kandke kogu aeg manustamiskohta katvaid rõivaid, et vältida ravimi juhuslikku ülekandumist teistele **inimestele ja loomadele.**