

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt testosteronia (kaikki lääke muodot paitsi paikalliskäyttö) koskevista määräaikaista turvallisuuskatsauksista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Natriumin- ja glukoosinkuljettajaproteiini 2:n (SGLT-2) estäjien yhteisvaikutuksen aiheuttamaa hemoglobiini- ja hematokriittitasojen suurenemisriskiä koskevien kirjallisuustietojen perusteella PRAC katsoo testosteronin ja SGLT-2:n estäjien välisen syy-yhteyden olevan ainakin kohtuullisen mahdollinen. PRAC:n johtopäätös on, että testosteronia sisältävien valmisteiden (kaikki lääke muodot paitsi paikalliskäyttö) valmistetietoja on muutettava vastaavasti.

Ottaen huomioon spontaaneissa raporteissa saatavilla olevat tiedot keuhkojen öljymikroembolian (pulmonary oil microembolism, POME) riskistä, PRAC katsoo testosteronin (kaikki lääke muodot paitsi paikalliskäyttö) ja POME:n välisen syy-yhteyden olevan ainakin kohtuullisen mahdollinen. PRAC:n johtopäätös on, että testosteronia sisältävien valmisteiden (kaikki lääke muodot paitsi paikalliskäyttö) valmistetietoja on muutettava vastaavasti.

Arvioituaan PRAC:n suosituksen tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on samaa mieltä PRAC:n yleisistä johtopäätöksistä ja suosituksen perusteista.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Testosteronia (kaikki lääke muodot paitsi paikalliskäyttö) koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että testosteronia (kaikki lääke muodot paitsi topikaalinen käyttö) sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino säilyy muuttumattomana, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh suosittelee myyntiluvan/myyntilupien ehtojen muuttamista.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

Valmisteyhteenveto

Olemassa oleva samanlainen tai tiukempi teksti voidaan säilyttää.

- Kohta 4.4

Seuraava varoitus on lisättävä:

Kuten kaikki öljymäiset liuokset, (valmisteen nimi) on injektoitava tarkasti lihakseen hyvin hitaasti. Harvinaisissa tapauksissa öljymäisten liuosten aiheuttama keuhkojen mikroembolia voi aiheuttaa oireita ja löydöksiä, kuten yskää, hengenahdistusta, huonovointisuutta, liimahikoilua, rintakipua, huimausta, parestesiaa tai pyörtymistä. Näitä reaktioita voi ilmetä injektoinnin aikana tai välittömästi sen jälkeen, ja ne ovat palautuvia. Potilasta on tämän vuoksi seurattava jokaisen injektion aikana ja välittömästi injektion jälkeen, jotta öljyn aiheuttaman keuhkojen mikroemبولian oireet voidaan tunnistaa varhain. Hoito on yleensä supportiivista, esim. lisähapen antoa.

- Kohta 4.5

Yhteisvaikutus on lisättävä seuraavasti:

Insuliini ja muut diabeteslääkkeet:

Androgeenit voivat parantaa glukoosinsietoa ja vähentää diabetespotilaiden insuliinin tai muiden diabeteslääkkeiden tarvetta (ks. kohta 4.4). Diabetes mellitusta sairastavia potilaita on siksi seurattava erityisesti hoidon alussa tai lopussa sekä säännöllisesti (valmisteen nimi) -hoidon aikana.

Testosteronikorvaushoidon sekä natriumin- ja glukoosinkuljettajaproteiini 2:n (SGLT-2) estäjähoidon samanaikaiseen käyttöön on liittynyt suurentunut erytroosytoosin riski. Koska molemmat aineet voivat itsenäisesti nostaa hematokriittitasoja, kumulatiivinen vaikutus on mahdollinen (ks. myös kohta 4.4). Hematokriitti- ja hemoglobiinitasojen seuranta suositellaan potilaille, jotka saavat molempia hoitoja.

- Kohta 4.8

Seuraava haittavaikutus on lisättävä elinjärjestelmäluokkaan Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina esiintymistiheydellä harvinainen:

Öljyn aiheuttama keuhkojen mikroembolia

Seuraava teksti on lisättävä alakohtaan Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus:

Öljymäisten liuosten aiheuttama keuhkojen mikroembolia voi harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa oireita ja löydöksiä, kuten yskää, hengenahdistusta, huonovointisuutta, liimahikoilua, rintakipua, huimausta, parestesiaa tai pyörtymistä. Näitä reaktioita voi ilmetä injektoiden aikana tai välittömästi niiden jälkeen, ja ne ovat palautuvia.

Pakkausseloste

- Kohta 2: Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät {(kauppa)nimi}-valmistetta

Muut lääkevalmisteet ja {(kauppa)nimi}

Kerro lääkärille...

• **lääkkeitä diabeteksen hoitoon. Verensokeria alentavan lääkityksesi annosta täytyy ehkä muuttaa. Kuten muutkin androgeenit, testosteroni voi lisätä insuliinin vaikutusta. SGLT-2:n estäjien (kuten empagliflotsiini, dapagliflotsiini tai kanagliflotsiini) käyttö yhdessä testosteronin kanssa voi lisätä punasolujen määrää veressä. Lääkärin täytyy ehkä seurata veriarvojasi säännöllisesti.**

- Kohta 4: Mahdolliset haittavaikutukset

Olemassa oleva samanlainen tai tiukempi teksti voidaan säilyttää.

Harvinaiset haittavaikutukset (voivat esiintyä enintään yhdellä 1 000 potilaasta):

(valmisteen nimi) -valmisteen öljymäinen neste voi saavuttaa keuhkot (öljymäisen liuoksen aiheuttama keuhkojen mikroskooppinen veritulppa), mikä voi harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa oireita ja löydöksiä, kuten yskää, hengenahdistusta, huonovointisuutta, liikkahikoilua, rintakipua, huimausta, poikkeavia tuntoaistimuksia tai pyörtymistä. Näitä reaktioita voi ilmetä pistoksen aikana tai välittömästi sen jälkeen, ja ne ovat palautuvia. Potilasta on tämän vuoksi aina seurattava pistoksen aikana ja välittömästi pistoksen jälkeen, jotta öljyn aiheuttaman keuhkojen mikroskooppisen veritulpan mahdolliset oireet voidaan havaita varhain.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	18. syyskuuta 2025
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	2. marraskuuta 2025
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	1. tammikuuta 2026