

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt testosteronia (paikallinen käyttö) koskevista määräaikaista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Ottaen huomioon kirjallisuudesta saadut tiedot hemoglobiini- ja hematokriittipitoisuuden suurenemisriskistä, joka liittyy natriumin- ja glukoosinkuljettajaproteiini 2:n (SGLT2) estäjien yhteisvaikutuksiin, PRAC katsoo, että testosteronin ja SGLT2:n estäjien välinen yhteisvaikutuksen syy-seuraussuhde on ainakin kohtalaisen mahdollinen. PRAC katsoi, että testosteronia sisältävien valmisteiden (paikallinen käyttö) valmistetietoja on muutettava tämän mukaisesti.

Kun otetaan huomioon saatavilla olevat kirjallisuustiedot lemmikkieläinten toissijaisesta altistumisesta transdermaalisille hormonilääkkeille, PRAC katsoo, että nykyiset vahingossa tapahtuvan lääkeaineen siirtymisen estämistä koskevat käyttöohjeet olisi ulotettava koskemaan myös lemmikkieläimiä. PRAC katsoi, että testosteronia sisältävien lääkevalmisteiden (paikallinen käyttö) valmistetietoja on muutettava tämän mukaisesti.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) arvioi PRAC:n suosituksen ja on yhtä mieltä PRAC:n tekemistä yleisistä johtopäätöksistä ja suosituksen perusteista.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Testosteronia (paikallinen käyttö) koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että testosteronia sisältävien (paikallisesti käytettävien) lääkkeiden hyöty-haittatasapaino on muuttumaton 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 alleiviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

Valmisteyhteenvedo

- Kohta 4.2

Annon jälkeen

[...]

Potilaita tulee ohjeistaa aina käyttämään vaatteita, jotka peittävät lääkkeen levityskohdan, jotta estetään lääkeaineen tahaton siirtyminen muihin henkilöihin tai lemmikkieläimiin.

- Kohta 4.5

Lisätään seuraava yhteisvaikutus:

Insuliini ja muut diabeteslääkkeet:

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

Testosteronikorvaushoidon sekä natriumin- ja-glukoosinkuljettajaproteiini 2:n (SGLT2) estäjien samanaikaiseen käyttöön on liitetty lisääntynyt erytroosin riski. Koska kumpikin lääkeaine voi nostaa hematokriittipitoisuuksia yksinään käytettynä, kumulatiivinen vaikutus on mahdollinen (ks. myös kohta 4.4). Hematokriitti- ja hemoglobiinipitoisuuksien seuranta suositellaan potilaille, jotka saavat kumpaakin hoitoa.

Pakkausseloste

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

Muut lääkevalmisteet ja {(kauppa)nimi}

Kerro lääkärille...

- diabeteksen hoitoon tarkoitetut lääkkeet. Verensokeria alentavan lääkkeen annosta voi olla tarpeen muuttaa. Muiden androgeenien tavoin testosteroni voi lisätä insuliinin vaikutusta. **SGLT2:n estäjien (kuten empagliflotsiinin, dapagliflotsiinin tai kanagliflotsiinin) käyttö yhdessä testosteronin kanssa voi lisätä veren punasolujen määrää. Lääkärin voi olla tarpeen seurata veriarvojesi säännöllisesti.**

- Kohta 3: Miten {(kauppa)nimi}-valmistetta käytetään?

Nykyinen vastaava tai tiukempi sanamuoto voidaan säilyttää.

Levittämisen jälkeen {(kauppa)nimi}

- [...]
- Käytä aina lääkkeen levityskohdan peittäviä vaatteita, jotta estetään lääkeaineen tahaton siirtyminen muihin **henkilöihin tai lemmikkieläimiin.**