

Annexe I

**Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s)
de mise sur le marché**

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant la testostérone (usage topique), les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Au vu des données de la littérature disponibles sur le risque d'augmentation des taux d'hémoglobine et d'hématocrite en raison de l'interaction avec les inhibiteurs du cotransporteur sodium-glucose de type 2 (SGLT-2), le PRAC considère qu'un lien de causalité entre la testostérone et les inhibiteurs du SGLT-2 est, à tout le moins, une possibilité raisonnable. Le PRAC a conclu que les informations sur le produit des médicaments contenant de la testostérone (usage topique) devaient être modifiées en conséquence.

Au vu des données de la littérature disponibles sur l'exposition secondaire des animaux de compagnie aux médicaments transdermiques contenant des hormones, le PRAC conclut que les recommandations actuelles destinées à l'utilisateur, visant à prévenir tout transfert accidentel à d'autres personnes, doivent être élargies de manière à inclure également les animaux de compagnie. Le PRAC est parvenu à la conclusion que les informations sur le produit des produits contenant de la testostérone (usage topique) doivent être modifiées en conséquence.

Après examen de la recommandation du PRAC, le CMDh approuve les conclusions scientifiques et les motifs de recommandation formulés par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à la testostérone (usage topique), le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant de la testostérone (usage topique) demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh recommande que les termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché soient modifiés.

Annexe II

**Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s)
autorisé(s) au niveau national**

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte est **souligné et en gras**, le texte supprimé est ~~barré~~)

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.2

Après l'administration

[...]

Il convient de conseiller aux patients de porter à tout moment des vêtements qui couvrent le côté de l'application afin d'éviter tout transfert accidentel à d'autres **personnes ou à des animaux de compagnie**.

- Rubrique 4.5

Il convient d'ajouter une interaction comme suit:

Insuline et autres médicaments antidiabétiques:

Les androgènes peuvent améliorer la tolérance au glucose et réduire le besoin d'insuline ou d'autres médicaments antidiabétiques chez les patients diabétiques (voir rubrique 4.4). Les patients atteints de diabète sucré doivent donc faire l'objet d'un suivi, en particulier au début ou à la fin du traitement et à intervalles réguliers durant le traitement (nom du produit).

L'utilisation concomitante d'un traitement de substitution à la testostérone et d'inhibiteurs du co-transporteur sodium-glucose de type 2 (SGLT-2) a été associée à un risque accru d'érythrocytose. Étant donné que les deux substances peuvent augmenter de manière indépendante les taux d'hématocrite, un effet cumulatif est possible (voir également la section 4.4). La surveillance des taux d'hématocrite et d'hémoglobine est recommandée chez les patients recevant les deux traitements.

Notice

- Section 2: Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser {nom de (fantasie)}

Autres médicaments et {nom de (fantasie)}

Informez votre médecin...

- des médicaments indiqués dans le traitement du diabète. Il peut être nécessaire d'ajuster la dose de votre médicament hypoglycémiant. À l'instar d'autres androgènes, la testostérone peut augmenter l'effet de l'insuline. **La prise d'inhibiteurs du SGLT-2 (tels que l'empagliflozine, la dapagliflozine ou la**

canagliflozine) en association avec la testostérone peut entraîner une augmentation du nombre de globules rouges dans votre sang. Votre médecin pourrait être amené à surveiller votre sang plus régulièrement.Section 3: Comment utiliser {(Nom (de fantaisie))}

Une formulation similaire ou plus stricte déjà mise en œuvre peut être conservée.

Après avoir appliqué {(Nom de fantaisie)}

- [...]
- Portez des vêtements qui couvrent le site d'application à tout moment afin d'éviter tout transfert accidentel à d'autres **personnes ou à des animaux de compagnie.**