

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za testosteron (topikalna primjena), znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke iz literature o riziku od povećanja razina hemoglobina i hematokrita zbog interakcije s inhibitorima suprijenosnika natrija i glukoze 2 (engl. *sodium-glucose co-transporter 2*, SGLT-2), PRAC smatra da je uzročna povezanost između testosterona i inhibitora SGLT-2 barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio da je informacije o lijeku za lijekove koji sadrže testosteron (topikalna primjena) potrebno na odgovarajući način izmijeniti.

S obzirom na dostupne podatke iz literature o sekundarnoj izloženosti kućnih ljubimaca transdermalnim lijekovima koji sadrže hormone, PRAC zaključuje da je postojeće smjernice za korisnike o prevenciji slučajnog prijenosa drugima potrebno proširiti kako bi uključivale i kućne ljubimce. PRAC je zaključio da je informacije o lijeku za lijekove koji sadrže testosteron (topikalna primjena) potrebno na odgovarajući način izmijeniti.

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CMDh je suglasan sa sveukupnim zaključcima koje je donio PRAC i razlozima za takvu preporuku.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za testosteron (topikalna primjena), CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) testosteron (topikalna primjena) nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

CMDh preporučuje izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, izbrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.2

Nakon primjene

[...]

Bolesnike treba savjetovati da u svakom trenutku nose odjeću koja pokriva mjesto primjene kako bi se spriječio nehotičan prijenos na druge osobe, kao i na kućne ljubimce.

- Dio 4.5

Potrebno je dodati sljedeću interakciju:

Inzulin i drugi antidijabetički lijekovi:

Androgeni mogu poboljšati toleranciju glukoze i smanjiti potrebu za inzulinom ili drugim antidijabetičkim lijekovima u bolesnika s dijabetesom (vidjeti dio 4.4). Stoga je bolesnike s dijabetes melitusom potrebno pratiti, posebno na početku ili kraju liječenja te u periodičnim vremenskim razmacima tijekom liječenja (naziv lijeka).

Istodobna primjena nadomjesne terapije testosteronom i inhibitora suprijenosnika natrija i glukoze 2 (SGLT-2) povezana je s povećanim rizikom od eritrocitoze. Budući da obje djelatne tvari mogu neovisno jedna o drugoj povisiti razine hematokrita, moguć je njihov kumulativni učinak (vidjeti također dio 4.4). Preporučuje se praćenje razina hematokrita i hemoglobina u bolesnika koji primaju obje terapije.

Uputa o lijeku

- Dio 2.: Što morate znati prije nego što počnete uzimati {(Novoizumljeno) ime}

Drugi lijekovi i {(Novoizumljeno) ime}

Obavijestite svog liječnika ...

- Ijekovi koji se primjenjuju za liječenje šećerne bolesti. Možda će Vam biti potrebno prilagoditi dozu lijeka za snižavanje razine šećera u krvi. Kao i drugi androgeni, testosteron može povećati učinak inzulina. **Uzimanje inhibitora SGLT-2 (kao što su empagliflozin, dapagliflozin ili kanagliflozin) zajedno s testosteronom može povećati broj crvenih krvnih stanica u krvi. Liječnik će Vam možda morati češće kontrolirati krvnu sliku.**

- Dio 3.: Kako primjenjivati {(Novoizumljeno) ime}

Može se zadržati već postojeći sličan ili stroži tekst.

Nakon primjene {(Novoizumljeno) ime}

- [...]
- Nosite odjeću koja u svakom trenutku pokriva mjesto primjene kako biste spriječili nehotičan prijenos na druge **osobe, kao i na kućne ljubimce.**