

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások
indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak (PRAC) a tesztoszteronra (a topicalis alkalmazáson kívül minden készítmény) vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A nátrium-glükóz-kotranszporter-2- (SGLT-2) inhibitorokkal létrejövő interakció miatti hemoglobinszint- és hematokritérték-emelkedés kockázatával kapcsolatos, rendelkezésre álló szakirodalmi adatok alapján a PRAC szerint a tesztoszteron és az SGLT-2-inhibitorok közötti ok–okozati összefüggés legalábbis egy észszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a tesztoszteront tartalmazó készítmények (a topicalis alkalmazáson kívül minden készítmény) kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A pulmonalis zsír-microembolia (POME) kockázatával kapcsolatos, spontán jelentésekből származó, rendelkezésre álló adatok alapján a PRAC szerint a tesztoszteron (a topicalis alkalmazáson kívül minden készítmény) és a POME közötti ok–okozati összefüggés legalábbis egy észszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a tesztoszteront tartalmazó készítmények (a topicalis alkalmazáson kívül minden készítmény) kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és ajánlásának indoklásával.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A tesztoszteronra (a topicalis alkalmazáson kívül minden készítmény) vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a tesztoszteront tartalmazó gyógyszer(ek) előny–kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)

Alkalmazási előírás

A már bevezetett hasonló vagy szigorúbb megfogalmazás megtartható.

- 4.4 pont

A következő figyelmeztetéssel kiegészítendő:

Mint minden olajos oldatot, a(z) (terméknév)-et is szigorúan intramuscularis injekcióként, nagyon lassan kell beadni. Az olajos oldatok okozta pulmonalis microembolia ritka esetekben olyan jelekhez és tünetekhez vezethet, mint a köhögés, a dyspnoe, a rossz közérzet, a hyperhidrosis, a mellkasi fájdalom, a szédülés, a paraesthesia vagy az ájulás. Ezek a reakciók reverzibilisek, és létrejöhetnek az injekció beadása alatt vagy közvetlenül azt követően. A beteget ezért megfigyelés alatt kell tartani minden injekció beadása alatt, illetve közvetlenül azt követően, a pulmonalis zsír-microembolia lehetséges jeleinek és tüneteinek korai felismerése érdekében. A kezelés általában szupportív, pl. kiegészítő oxigén alkalmazása.

- 4.5 pont

A következő interakcióval kiegészítendő:

Inzulin és más antidiabetikumok:

A diabeteses betegeknél az androgének javíthatják a glükóztoleranciát és csökkenthetik az alkalmazni szükséges inzulin vagy más antidiabetikum mennyiségét (lásd 4.4 pont). A diabetes mellitusban szenvedő betegeket ezért monitorozni kell, különösen a kezelés elején vagy végén, valamint rendszeres időközönként a(z) (készítmény neve)-kezelés alatt.

A tesztoszteronpótló kezelés és a nátrium-glükóz-kotranszporter-2- (SGLT-2) inhibitorok egyidejű alkalmazását az erythrocytosis fokozott kockázatával hozták összefüggésbe. Mivel mindkét hatóanyag önmagában is növelheti a hematokritértéket, így felmerül a kumulatív hatás lehetősége (lásd még 4.4 pont). Azoknál a betegeknél, akik mindkét kezelésben részesülnek, javasolt a hematokritérték és a hemoglobinszint monitorozása.

- 4.8 pont

A „Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek” szervrendszeri kategória a következő mellékhatással kiegészítendő:

Pulmonalis zsír-microembolia

A „Kiválasztott mellékhatások leírása” rész a következő szöveggel kiegészítendő:

Az olajos oldatok okozta pulmonalis microembolia ritka esetekben olyan jelekhez és tünetekhez vezethet, mint a köhögés, a dyspnoe, a rossz közérzet, a hyperhidrosis, a mellkasi fájdalom, a szédülés, a paraesthesia vagy az ájulás. Ezek a reakciók reverzibilisek, és létrejöhetnek az injekció beadása alatt vagy közvetlenül azt követően.

Betegtájékoztató

- 2. pont: Tudnivalók a(z) {(kereskedelmi) név} alkalmazása előtt

Egyéb gyógyszerek és a(z) {(kereskedelmi) név}

Tájékoztassa kezelőorvosát ...

- cukorbetegség kezelésére szolgáló gyógyszerek. Szükség lehet a vércukorszint-csökkentő gyógyszer adagjának módosítására. Mint más androgének, a tesztoszteron is megnövelheti az inzulin hatását. **Az SGLT-2-gátlóknak (például empagliflozin, dapagliflozin vagy kanagliflozin) tesztoszteron alkalmazásával egyidejűleg történő szedése megnövelheti a vérben a vörösvértestek számát. Lehet, hogy kezelőorvosának gyakrabban kell majd Önt vérvizsgálatra küldenie.**

- 4. pont: Lehetséges mellékhatások

A már bevezetett hasonló vagy szigorúbb megfogalmazás megtartható.

Ritka mellékhatások (1000-ból legfeljebb 1 beteget érinthet):

A (készítmény neve), mint olajos folyadék, elérheti a tüdőt (olajos oldatok által okozott, a tüdőt érintő mikroembólia), amely ritka esetekben olyan jeleket és tüneteket okozhat, mint például a köhögés, a nehézlégzés, az általános rossz közérzet, a túlzott izzadás, a mellkasi fájdalom, a szédülés, a bizsergés vagy az ájulás. Ezek a visszafordítható reakciók jelentkezhetnek az injekció beadása alatt vagy közvetlenül azt követően. A beteget ezért megfigyelés alatt kell tartani minden injekció beadása alatt, illetve közvetlenül azt követően, a tüdőt érintő zsír-mikroembólia lehetséges jeleinek és tüneteinek korai felismerése érdekében.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2025. szeptember 18.
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2025. november 2.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2026. január 1.