

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

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

Figyelembe véve a nátrium-glükóz-kotranszporter-2- (SGLT-2) inhibitorokkal való kölcsönhatás következtében fellépő hemoglobinszint- és hematokritérték-emelkedés kockázatára vonatkozóan rendelkezésre álló szakirodalmi adatokat a PRAC úgy véli, hogy a tesztoszteron és az SGLT-2-inhibitorok közötti ok-okozati összefüggés legalábbis észszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a tesztoszteron-tartalmú (topicalis alkalmazásra szánt) készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

Tekintettel a kedvtelésből tartott állatok transzdermális, hormontartalmú gyógyszerekkel való másodlagos expozíciójáról rendelkezésre álló szakirodalmi adatokra, a PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a felhasználó rendelkezésére álló, a másokra történő véletlen átvitel megelőzésére vonatkozó jelenlegi iránymutatást ki kell terjeszteni a kedvtelésből tartott állatokra is. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a tesztoszteron-tartalmú (topicalis alkalmazásra szánt) készítmények 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 (topicalis alkalmazású készítmények) vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a tesztoszteron hatóanyagot tartalmazó (topicalis alkalmazásra szánt) 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

- 4.2 pont

Az alkalmazást követően

[...]

A betegeknek azt kell tanácsolni, hogy mindig olyan ruházatot viseljenek, amely lefedi az alkalmazás helyét, hogy megelőzzék a más **személyekre, valamint a kedvtelésből tartott állatokra történő véletlen átvitelt.**

- 4.5 pont

Egy kölcsönhatást kell beilleszteni az alábbiak szerint:

Inzulin és egyéb, cukorbetegség elleni gyógyszerek:

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.

Betegtájékoztató

- 2. pont: Tudnivalók a(z) <a gyógyszer (fantázia)neve> alkalmazása előtt:

Egyéb gyógyszerek és a(z) [a gyógyszer (fantázia)neve]

Tájékoztassa a kezelőorvosát

- cukorbetegség kezelésére alkalmazott gyógyszerek. Szükség lehet a vércukorszint-csökkentő gyógyszer adagjának módosítására. Más androgénekhez hasonlóan 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**

**vörösvértetek számát. Lehet, hogy kezelőorvosának gyakrabban kell majd Önt
vérvizsgálatra küldenie.**

- 3. pont: Hogyan kell alkalmazni a {a gyógyszer (fantázia)neve}-t?

A már alkalmazott hasonló vagy szigorúbb megfogalmazás megtartható.

A(z){a gyógyszer (fantázia)neve} alkalmazását követően:

- [...]
- Mindig az alkalmazás helyét eltakaró ruházatot kell viselnie annak érdekében, hogy megakadályozza a gyógyszer véletlen átjutását más **személyekre, valamint a kedvtelésből tartott állatokra.**