

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir testósterón (til staðbundinnar notkunar) eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Í ljósi fyrirliggjandi gagna úr ritrýndum heimildum um hættu á hækkun á blóðrauða og blóðkornahlutfalli vegna milliverkana við natríum-glúkósa samflutningsprótein 2 (SGLT-2) hemla, telur PRAC orsakasamhengi milli testósteróns og SGLT-2 hemla vera að minnsta kosti raunhæfan möguleika. PRAC komst að þeirri niðurstöðu að breyta ætti upplýsingum um vörur sem innihalda testósterón (til staðbundinnar notkunar) í samræmi við það.

Í ljósi fyrirliggjandi gagna úr ritrýndum heimildum um aukaútsetningu gæludýra fyrir lyfjum sem innihalda hormóna um húð, kemst PRAC að þeirri niðurstöðu að núverandi leiðbeiningar fyrir notendur til að koma í veg fyrir að lyfið berist óvart til annarra ættu að vera útvíkkaðar til að ná einnig til gæludýra. PRAC komst að þeirri niðurstöðu að breyta ætti upplýsingum um lyf sem innihalda testósterón (til staðbundinnar notkunar) í samræmi við það.

Eftir að hafa farið yfir tilmæli áhættumatsnefndar á sviði lyfjagátar, samþykkir CMDh almennar niðurstöður áhættumatsnefndar á sviði lyfjagátar og forsendur fyrir tilmælunum.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna um testósterón (til staðbundinnar notkunar) telur CMDh að jafnvægið ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum sem innihalda testósterón (til staðbundinnar notkunar) sé óbreytt að því gefnu að breytingarnar á vöruupplýsingunum séu gerðar.

CMDh mælir með því að skilmálum markaðsleyfa (eins eða fleiri) skuli breytt.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er gegnumstrikaður)

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafli 4.2

Í kjölfar lyfjagjafar

[...]

Ráðleggja skal sjúklingum að vera í fötum sem hylja meðferðarhliðina allan tímann til að koma í veg fyrir að lyfið berist óvart til annarra einstaklinga sem og gæludýra.

- Kafli 4.5

Bæta skal við eftirfarandi milliverkun:

Insúlín og önnur sykursýkislyf:

Andrógen geta bætt glúkósaþol og dregið úr þörfinni fyrir insúlín eða önnur sykursýkislyf hjá sykursjúklingum (sjá kafla 4.4). Því ætti að fylgjast með sjúklingum með sykursýki, sérstaklega í upphafi eða lok meðferðar og með reglulegu millibili meðan á meðferð með (heiti lyfsins) stendur.

Samhliða notkun testósterónuppbótarmeðferðar og natríum-glúkósa samflutningsprótein 2 (SGLT-2) hemla hefur verið tengd aukinni hættu á rauðkornafjölgun. Þar sem bæði efnin geta sjálfstætt hækkað blóðrauðagildi eru uppsafnaðar áhrif möguleg (sjá einnig kafla 4.4). Mælt er með eftirliti með blóðrauða og blóðrauðagildum hjá sjúklingum sem fá báðar meðferðirnar.

Fylgiseðill

- Kafli 2: Áður en byrjað er að nota {(Sér)heiti}

Notkun annarra lyfja samhliða {(Sér)heiti}

Segðu læknum...

• Lyf sem notuð eru við sykursýki. Það gæti verið nauðsynlegt að aðlaga skammtinn af blóðsykurslækkandi lyfinu þínu. Eins og önnur andrógen getur testósterón aukið áhrif insúlíns. **Notkun SGLT-2 hemla (eins og empagliflozin, dapagliflozin eða kanagliflosin) ásamt testósteróni getur aukið fjölda rauðra blóðkorna í blóðinu. Læknirinn gæti þurft að fylgjast reglulega með blóðinu.**

- Kafli 3: Hvernig nota á {(Sér)heiti}

Svipað eða strangari orðalag sem þegar er innleitt má halda.

Eftir að nota {(Sér)heiti}

- [...]
- Ávallt skal vera í fötum sem hylja meðferðarhlíðina til að koma í veg fyrir að lyfið berist óvart til annarra **einstaklinga sem og gæludýra.**