

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione
all'immissione in commercio**

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della relazione di valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee*, PRAC) del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report*, PSUR) per testosterone (uso topico), le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili in letteratura sul rischio di aumento dei livelli di emoglobina e di ematocrito a causa dell'interazione con gli inibitori del co-trasportatore sodio-glucosio di tipo 2 (SGLT-2), il PRAC ritiene che una relazione causale tra testosterone e inibitori del SGLT-2 sia quanto meno una ragionevole possibilità. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul prodotto relative ai medicinali contenenti testosterone (uso topico) debbano essere modificate di conseguenza.

Alla luce dei dati disponibili in letteratura sull'esposizione secondaria degli animali domestici ai medicinali contenenti ormoni transdermici, il PRAC conclude che le attuali linee guida per l'utilizzatore volte a prevenire il trasferimento accidentale a terzi devono essere estese per includere anche gli animali domestici. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul prodotto relative ai medicinali contenenti testosterone (uso topico) debbano essere modificate di conseguenza.

Avendo esaminato la raccomandazione del PRAC, il CMDh concorda con le relative conclusioni generali e con i motivi della raccomandazione.

Motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su testosterone (uso topico), il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio del medicinale o dei medicinali contenenti testosterone (uso topico) sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale del medicinale autorizzato a livello nazionale

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- Paragrafo 4.2

Dopo la somministrazione

[...]

Ai pazienti dovrebbe essere consigliato di indossare sempre indumenti che coprano la sede di applicazione per evitare il trasferimento accidentale ad altre **persone nonché ad animali domestici.**

- Paragrafo 4.5

Deve essere aggiunta un'interazione, come di seguito riportato:

Insulina e altri medicinali antidiabetici:

Gli androgeni possono migliorare la tolleranza al glucosio e ridurre la necessità di insulina o di altri medicinali antidiabetici nei pazienti diabetici (vedere paragrafo 4.4). I pazienti affetti da diabete mellito devono pertanto essere monitorati specialmente all'inizio o alla fine del trattamento e a intervalli periodici durante il trattamento con (denominazione del medicinale).

L'uso concomitante della terapia sostitutiva a base di testosterone e degli inibitori del co-trasportatore sodio-glucosio di tipo 2 (SGLT-2) è stato associato ad un aumentato rischio di eritrocitosi. Poiché entrambe le sostanze possono indipendentemente incrementare i livelli di ematocrito, un effetto cumulativo è possibile (vedere anche paragrafo 4.4). Nei pazienti sottoposti a entrambi i trattamenti, si raccomanda il monitoraggio dei livelli di ematocrito e di emoglobina.

Foglio illustrativo

- Sezione 2: Cosa deve sapere prima di usare {nome (di fantasia)}

Altri medicinali e {nome (di fantasia)}

Informi il medico ...

- medicinali usati per il trattamento del diabete. Può essere necessario adeguare la dose del medicinale ipoglicemizzante. Come altri androgeni, il testosterone può aumentare l'effetto dell'insulina.

L'assunzione di inibitori del SGLT2 (quali empagliflozin, dapagliflozin o canagliflozin) in associazione con testosterone può aumentare il numero di globuli rossi nel sangue. Il medico

potrebbe aver bisogno di monitorare i parametri ematici più regolarmente.

- Sezione 3: Come usare {nome (di fantasia)}

Possono essere mantenute formulazioni simili o più rigorose già implementate.

Dopo l'applicazione di {nome (di fantasia)}

- [...]
- Indossare in qualsiasi momento indumenti che coprano la sede di applicazione per evitare il trasferimento accidentale ad altre **persone e ad animali domestici.**