

I priedas

Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo pagrindas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto testosterono (visų farmacinių formų, išskyrus skirtas išviršiniam vartojimui) periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgdamas į turimus literatūros duomenis apie hemoglobino ir hematokrito kiekio padidėjimo riziką dėl sąveikos su natrio ir gliukozės vienakrypčio nešiklio 2 (angl. *Sodium-Glucose Co-transporter 2, SGLT-2*) inhibitoriais, *PRAC* nusprendė, kad yra bent pagrįsta priežastinio ryšio tarp testosterono ir *SGLT-2* inhibitorių galimybė. *PRAC* padarė išvadą, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra testosterono (visų farmacinių formų, išskyrus skirtas išviršiniam vartojimui), informacinius dokumentus reikia atitinkamai pakeisti.

Atsižvelgdamas į turimus savanoriškų pranešimų duomenis apie plaučių mikroembolijos aliejiniu tirpalu (*PMEAT*) riziką, *PRAC* nusprendė, kad yra bent pagrįsta priežastinio ryšio tarp testosterono (visų farmacinių formų, išskyrus skirtas išviršiniam vartojimui) ir *PMEAT* galimybė. *PRAC* padarė išvadą, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra testosterono (visų farmacinių formų, išskyrus skirtas išviršiniam vartojimui), informacinius dokumentus reikia atitinkamai pakeisti.

Peržiūrėjusi *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė (*CMD(h)*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl testosterono (visų farmacinių formų, išskyrus skirtas išviršiniam vartojimui), *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra testosterono (visų farmacinių formų, išskyrus skirtas išviršiniam vartojimui), naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) rekomenduoja keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

Galima palikti panašią arba griežtesnę jau esamą formuluotę.

- 4.4 skyrius

Reikia pridėti tokį įspėjimą:

(Vaistinio preparato pavadinimas), kaip ir visus aliejinius tirpalus, reikia leisti tik į raumenis ir labai lėtai. Retais atvejais dėl plaučių mikroembolijos aliejiniu tirpalu gali pasireikšti tokių požymių ir simptomų: kosulys, dusulys, negalavimas, hiperhidrozė, krūtinės skausmas, svaigulys, parestezija arba sinkopė. Tokių reakcijų gali pasireikšti injekcijos metu arba iš karto po jos ir jos yra grįžtamos. Todėl kiekvienos injekcijos metu ir iš karto po jos pacientą reikia stebėti, kad būtų galima anksti atpažinti galimus plaučių mikroembolijos aliejiniu tirpalu požymius ir simptomus. Gydymas paprastai būna palaikomasis, pvz., skiriant papildomo deguonies.

- 4.5 skyrius

Reikia įtraukti šią sąveiką:

Insulinas ir kiti vaistai nuo diabeto

Androgenai gali pagerinti gliukozės toleravimą ir sumažinti insulino arba kitų vaistų nuo diabeto poreikį cukriniu diabetu sergantiems pacientams (žr. 4.4 skyrių). Todėl pacientus, sergančius cukriniu diabetu, reikia stebėti, ypač gydymo pradžioje arba pabaigoje ir periodiškai gydymo (Vaistinio preparato pavadinimas) metu.

Pakaitinės testosterono terapijos taikymas kartu su natrio ir gliukozės vienakrypčio nešiklio 2 (angl. Sodium-Glucose Co-transporter 2, SGLT-2) inhibitoriais buvo susijęs su padidėjusia eritrocitozės rizika. Kadangi abi medžiagos gali nepriklausomai didinti hematokrito kiekį, galimas suminis poveikis (taip pat žr. 4.4 skyrių). Pacientams, gydomiems abiem būdais, rekomenduojama stebėti hematokrito ir hemoglobino kiekį.

- 4.8 skyrius

Šią nepageidaujamą reakciją reikia įtraukti į organų sistemų klasę (OSK) „Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai“, jos dažnį nurodant kaip „retą“:

Plaučių mikroembolija aliejiniu tirpalu

Skirsnį „Atskirų nepageidaujamų reakcijų aprašas“ reikia papildyti šiuo tekstu:

Retais atvejais dėl plaučių mikroembolijos aliejiniu tirpalu gali pasireikšti tokių požymių ir simptomų: kosulys, dusulys, negalavimas, hiperhidrozė, krūtinės skausmas, svaigulys, parestezija arba sinkopė. Tokių reakcijų gali pasireikšti injekcijos metu arba iš karto po jos ir jos yra grįžtamos.

Pakuotės lapelis

- 2 skyrius „Kas žinotina prieš vartojant {(Sugalvotas) pavadinimas}“

Kiti vaistai ir {(Sugalvotas) pavadinimas}

Pasakykite gydytojui...

• vaistų, vartojamų cukriniam diabetui gydyti. Gali teksti koreguoti vaistų, mažinančių cukraus kiekį kraujyje, dozę. Testosteronas, kaip ir kiti androgenai, gali padidinti insulino poveikį. Kartu su tetstosteronu vartojant SGLT-2 inhibitorius (pvz., empaglifloziną, dapaglifloziną arba kanaglifloziną) gali padidėti raudonųjų kraujo ląstelių kiekis kraujyje. Gydytojui gali reikėti reguliariai tirti Jūsų kraują.

- 4 skyrius: Galimas šalutinis poveikis

Galima palikti panašią arba griežtesnę jau esamą formulotę.

Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):

Aliejinis tirpalas (Vaistinio preparato pavadinimas) gali pasiekti plaučius (plaučių mikroembolija aliejiniu tirpalu), todėl retais atvejais gali pasireikšti tokių požymių ir simptomų, kaip kosulys, dusulys, negalavimas, pernelyg stiprus prakaitavimas, krūtinės skausmas, svaigulys, dilgčiojimas arba apalpinimas. Tokių reakcijų gali pasireikšti injekcijos metu arba iš karto po jos ir jos yra grįžtamos. Todėl kiekvienos injekcijos metu ir iš karto po jos pacientą reikia stebėti, kad būtų galima anksti atpažinti galimus plaučių mikroembolijos aliejiniu tirpalu požymius ir simptomus.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2025 m. rugsėjo 18 d.
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2025 m. lapkričio 2 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2026 m. sausio 1 d.