

I priedas

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

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto testosterono (išviršinio vartojimo) periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgdamas į turimus mokslinės literatūros duomenis apie hemoglobino ir hematokrito kiekio padidėjimo riziką dėl sąveikos su natrio ir gliukozės vienakrypčio nešiklio 2 (angl. *Sodium-Glucose Co-transporter*, *SGLT-2*) inhibitoriais, *PRAC* laikosi nuomonės, kad priežastinis testosterono ir *SGLT-2* inhibitorių ryšys yra bent pagrįstai galimas. *PRAC* priėjo prie išvados, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra testosterono (išviršinio vartojimo), informacinius dokumentus reikia atitinkamai pakeisti.

Atsižvelgdamas į turimus mokslinės literatūros duomenis apie antrinį transderminių vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra hormonų, poveikį gyvūnams augintiniams, *PRAC* padarė išvadą, kad dabartinės gairės vartotojui, kuriomis siekiama išvengti atsitiktinio vaistinio preparato patekimo ant kitų asmenų, turėtų būti išplėstos, kad į jas būtų įtraukti ir gyvūnai augintiniai. *PRAC* priėjo prie išvados, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra testosterono (išviršinio vartojimo), 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 (išviršinio vartojimo), *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra testosterono (išviršinio vartojimo), 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

- 4.2 skyrius

Po vartojimo

[...]

Pacientus reikia informuoti, kad jie turi visada dėvėti vaisto naudojimo vietą dengiančius drabužius, kad būtų išvengta atsitiktinio vaisto patekimo ant kitų asmenų, taip pat gyvūnų augintinių.

- 4.5 skyrius

Informaciją apie sąveiką reikėtų papildyti tokia formuluote:

Insulinas ir kiti vaistai nuo diabeto:

Androgenai gali pagerinti gliukozės toleravimą ir sumažinti insulino ar kitų vaistų nuo diabeto poreikį diabetu sergantiems pacientams (žr. 4.4 skyrių). Todėl cukriniu diabetu sergantys pacientai turi būti stebimi, ypač gydymo pradžioje arba pabaigoje, o gydymo (preparato pavadinimas) metu – periodiškai.

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 padidinti hematokrito kiekį, galimas suminis poveikis (taip pat žr. 4.4 skyrių). Abiem vaistiniais preparatais gydomiems pacientams rekomenduojama stebėti hematokrito ir hemoglobino kiekį.

Pakuotės lapelis

- 2 skyrius. Kas žinotina prieš vartojant {(išgalvotas) pavadinimas}

Kiti vaistai ir {(išgalvotas) pavadinimas}

Pasakykite savo gydytojui...

- vaistų nuo cukrinio diabeto. Gali reikėti pakoreguoti cukraus kiekį kraujyje mažinančio vaisto dozę. Kaip ir kiti androgenai, testosteronas gali padidinti insulino poveikį. **Kartu su testosteronu vartojant SGLT-2 inhibitorius (pvz., empaglifloziną, dapaglifloziną arba kanaglifloziną), gali padidėti raudonųjų kraujo ląstelių skaičius Jūsų kraujyje. Gydytojui gali reikėti reguliariau tirti Jūsų kraują.**

- 3 skyrius. Kaip vartoti {(išgalvotas) pavadinimas}

Jau įrašytos panašios arba griežtesnės formuluotės gali būti paliktos.

Panaudojus {(išgalvotas) pavadinimas}

- [...]
- Siekdami, kad vaisto atsitiktinai nepatektų ant kitų **asmenų ir gyvūnų augintinių**, visada dėvėkite vaisto naudojimo vietą dengiančius drabužius.