

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par testosterona (visu zāļu formu, izņemot lokālai lietošanai paredzēto) periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), *PRAC* zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā pieejamos literatūras datus par hemoglobīna un hematokrīta līmeņa paaugstināšanās risku, ko izraisa mijiedarbība ar nātrija-glikozes kotransportētāja 2 (SGLT-2) inhibitoriem, *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp testosterona un SGLT-2 inhibitoru lietošanu ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* secināja, ka attiecīgi jāgroza testosteronu saturošu zāļu informācija (visām zāļu formām, izņemot lokālai lietošanai paredzētajām).

Ņemot vērā pieejamos datus no spontāniem ziņojumiem par eļļas pulmonālas mikroembolijas (*pulmonary oil microembolism, POME*) risku plaušu artērijās, *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp testosteronu (visām zāļu formām, izņemot lokālai lietošanai paredzētajām) un *POME* ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* secināja, ka attiecīgi jāgroza testosteronu saturošu zāļu informācija (visām zāļu formām, izņemot lokālai lietošanai paredzētajām).

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*CMDh*) ir izskatījusi *PRAC* ieteikumu un piekrīt *PRAC* vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par testosteronu (visām zāļu formām, izņemot lokālai lietošanai paredzētajām), *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kuras satur aktīvo vielu testosteronu (visām zāļu formām, izņemot lokālai lietošanai paredzētajām), ir nemainīga, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh iesaka mainīt reģistrācijas nosacījumus.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts pārsvītrots).

Zāļu apraksts

Var saglabāt līdzīgu vai stingrāku formulējumu, kas jau ir ieviests.

- 4.4. apakšpunkts

Jāpievieno šāds brīdinājums:

Tāpat kā visi elļainie šķīdumi, (zāļu nosaukums) jāinjicē tikai intramuskulāri un ļoti lēni. Elļaino šķīdumu izraisīta plaušu mikroembolija retos gadījumos var izraisīt tāds simptomus kā klepus, aizdusa, nespēks, hiperhidroze, sāpes krūtīs, reibonis, parestēzija vai ģibonis. Šīs reakcijas var rasties injekcijas laikā vai tūlīt pēc tās, un tās ir pārejošas. Tāpēc katras injekcijas laikā un tūlīt pēc tās pacients ir jānovēro, lai varētu laikus atpazīt iespējamās elļas pulmonālas mikroembolijas pazīmes un simptomus. Ārstēšana parasti ir atbalstoša, piemēram, ievadot papildu skābekli.

- 4.5. apakšpunkts

Ir jāpievieno informācija par šādu mijiedarbību:

Insulīns un citas pret diabētu zāles

Androgēni var uzlabot glikozes toleranci un samazināt nepieciešamību pēc insulīna vai citiem pret diabētu līdzekļiem diabēta pacientiem (skatīt 4.4. apakšpunktu). Tāpēc pacienti ar cukura diabētu jāuzrauga, īpaši ārstēšanas sākumā vai beigās, kā arī periodiski (zāļu nosaukums) terapijas laikā.

Vienlaicīga testosterona aizstājterapijas un nātrija-glikozes kotransportētāja 2 (SGLT-2) inhibitoru lietošana ir saistīta ar paaugstinātu eritrocitozes risku. Tā kā abas vielas var neatkarīgi paaugstināt hematokrītu, ir iespējama kumulatīva iedarbība (skatīt arī 4.4. apakšpunktu). Pacientiem, kuri saņem abas zāles, ieteicams kontrolēt hematokrītu un hemoglobīna līmeni.

- 4.8. apakšpunkts

Orgānu sistēmu klasifikācijas sadaļā “Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības” ir jāpievieno sekojoša(-ās) blakusparādība(-as) ar biežumu “reti”.

Elļas pulmonāla mikroembolija

Apakšpunktā “Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts” jāpievieno šāda informācija:

Elļaino šķīdumu izraisīta pulmonāla mikroembolija retos gadījumos var izraisīt tāds simptomus kā klepus, aizdusa, nespēks, hiperhidroze, sāpes krūtīs, reibonis, parestēzija vai ģibonis. Šīs reakcijas var rasties injekcijas laikā vai tūlīt pēc tās, un tās ir pārejošas.

Lietošanas instrukcija

- 2. punkts: Kas Jums jāzina pirms {piešķirtais nosaukums} lietošanas

Citas zāles un {piešķirtais nosaukums}

Pastāstiet ārstam...

• **zāles cukura diabēta ārstēšanai. Var būt nepieciešams pielāgot cukura līmeni asinīs pazeminošo zāļu devu. Tāpat kā citi androgēni, testosterons var pastiprināt insulīna iedarbību. SGLT-2 inhibitoru (piemēram, empagliflozīna, dapagliflozīna vai kanagliflozīna) lietošana kopā ar testosteronu var palielināt sarkano asins šūnu skaitu asinīs. Ārstam var būt nepieciešams regulārāk pārbaudīt Jūsu asinis.**

- 4. punkts: Iespējamās blakusparādības

Var saglabāt līdzīgu vai stingrāku formulējumu, kas jau ir ieviests.

Retas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 1000 pacientiem):

Eļļainais šķīdums (zāļu nosaukums) var nokļūt plaušās (eļļas pulmonāla mikroembolija), kas retos gadījumos var izraisīt tādas pazīmes un simptomus kā klepus, elpas trūkums, slikta pašsajūta, pārmērīga svīšana, sāpes krūtīs, reibonis, tirpšanas un durstīšanas sajūta vai ģībonis. Šīs reakcijas var rasties injekcijas laikā vai tūlīt pēc tās, un tās ir pārejošas. Tāpēc katras injekcijas laikā un tūlīt pēc tās pacients ir jānovēro, lai varētu laikus atpazīt iespējamās eļļas pulmonālas mikroembolijas pazīmes un simptomus.

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> nostājas pieņemšana	2025. gada 18. septembris
Nostājas pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2025. gada 2. novembris
Nostājas ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2026. gada 1. janvāris