

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Nemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par testosterona (lokālai lietošanai) periodiski atjaunojamo (-ajiem) drošuma ziņojumu (-iem) (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Nemot vērā pieejamos literatūras datus par hemoglobīna un hematokrīta līmeņa paaugstināšanās risku mijiedarbības ar nātrija-glikozes kotransportiera 2 (sodium-glucose co-transporter 2, SGLT-2) inhibitoriem dēļ, *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp testosteronu un SGLT-2 inhibitoriem ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* secināja, ka testosteronu (lokālai lietošanai) saturošu zāļu informācijā jāveic atbilstoši grozījumi.

Nemot vērā pieejamos literatūras datus par transdermālu hormonu saturošu zāļu sekundāru iedarbību uz mājdzīvniekiem, *PRAC* secina, ka pašreizējie norādījumi lietotājam, lai novērstu nejaušu pārvešanu uz citām personām, ir jāpaplašina, iekļaujot arī mājdzīvniekus. *PRAC* secināja, ka testosteronu (lokālai lietošanai) saturošu zāļu informācijā jāveic atbilstoši grozījumi.

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 (lokālai lietošanai), *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kas satur testosteronu (lokālai lietošanai), 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

- 4.2. apakšpunkts

Pēc lietošanas

[...]

Pacientiem jāiesaka vienmēr valkāt apģērbu, kas nosedz uzklāšanas vietu, lai novērstu nejaušu pārnesanu uz citām **personām, kā arī mājdzīvniekiem.**

- 4.5. apakšpunkts

Jāpievieno šāda informācija par mijiedarbību.

Insulīns un citas pretdiabēta zāles:

Androgēni var uzlabot glikozes toleranci un samazināt nepieciešamību pēc insulīna vai citām pretdiabēta zālēm diabēta pacientiem (skatīt 4.4. apakšpunktu). Tāpēc pacienti ar cukura diabētu ir jāuzrauga īpaši ārstēšanas sākumā vai beigās un periodiskos intervālos (zāļu nosaukums) terapijas laikā.

Testosterona aizstājterapijas un nātrija-glikozes kotransportiera 2 (SGLT-2) inhibitoru vienlaicīga lietošana ir saistīta ar paaugstinātu eritrocitozes risku. Tā kā abas vielas var neatkarīgi paaugstināt hematokrīta līmeni, ir iespējama kumulatīva iedarbība (skatīt arī 4.4. apakšpunktu). Pacientiem, kuri saņem abas terapijas, ieteicams uzraudzīt hematokrīta un hemoglobīna līmeni.

Lietošanas instrukcija

- 2. punkts: Kas jums jāzina pirms lietošanas [(piešķirtais) nosaukums]

Citas zāles un [(piešķirtais) nosaukums]

Pastāstiet ārstam, ka

- zāles, ko lieto diabēta ārstēšanai. Var būt nepieciešams pielāgot Jūsu cukura līmeņa asinīs pazeminošu 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 asins analīzes.**

- 3. punkts: Kā lietot [(piešķirtais) nosaukums]

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

Pēc [(piešķirtais) nosaukums] lietošanas

- [...]
- Vienmēr valkājiet apģērbu, kas nosedz uzklāšanas vietu, lai novērstu nejaušu pārņemšanu uz citām **personām, kā arī mājdzīvniekiem.**