

## **Anness I**

**Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet)  
għat-Tqeghid fis-Suq**

### **Konklużjonijiet xjentifiċi**

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal testosterone (il-formulazzjonijiet kollha minbarra użu topiku), il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

B'konsiderazzjoni tad-*data* disponibbli mil-letteratura dwar ir-riskju ta' zieda fil-livelli tal-emoglobina u l-ematokrit minhabba interazzjoni ma' inibituri tal-kotrasportatur tas-sodium u l-glucose 2 (SGLT-2, sodium-glucose co-transporter 2), il-PRAC jikkunsidra relazzjoni kawżali bejn testosterone u inibituri tal-SGLT-2 bħala mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom testosterone (il-formulazzjonijiet kollha minbarra użu topiku) għandha tiġi emendata skont dan.

B'konsiderazzjoni tad-*data* disponibbli minn rapporti spontanji dwar ir-riskju ta' mikroemboliżmu ta' żejt fil-pulmun (POME, pulmonary oil microembolism), il-PRAC jikkunsidra relazzjoni kawżali bejn testosterone (il-formulazzjonijiet kollha minbarra użu topiku) u POME bħala mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom testosterone (il-formulazzjonijiet kollha minbarra użu topiku) għandha tiġi emendata skont dan.

Wara li reġa' eżamina r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet globali u mar-raġunijiet għar-rakkomandazzjoni.

### **Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq**

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal testosterone (il-formulazzjonijiet kollha minbarra użu topiku) is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom testosterone (il-formulazzjonijiet kollha minbarra użu topiku) mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh jirrakkomanda li t-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq għandhom jiġu varjati.

## **Anness II**

**Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali**

**Emendi li ghandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Infommazzjoni dwar il-Prodott**  
(test għdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

### **Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott**

*Jista' jinżamm kien simili jew aktar strett li digà huwa implimentat.*

- Sezzjoni 4.4

Għandha tiżdied twissija kif ġej:

**Bhal kull soluzzjoni żejtnija, (isem il-prodott) għandu jiġi injettat strettament ġol-muskoli u bil-mod hafna. Mikroemboliżmu fil-pulmun ta' soluzzjonijiet żejtnija jista' f'każijiet rari jwassal għal sinjali u sintomi bhal sogħla, qtugħ ta' nifs, telqa, iperidrozi, uġiġ fis-sider, sturdament, paraestesija, jew sinkope. Dawn ir-reazzjonijiet jistgħu jseħhu waqt jew immedjatament wara l-injezzjoni u huma reversibbli. Għalhekk, il-pazjent għandu jiġi osservat waqt u immedjatament wara kull injezzjoni sabiex wiehed jinduna minn kmieni bis-sinjali u s-sintomi possibbli ta' mikroemboliżmu żejtni fil-pulmun. It-trattament ġeneralment ikun ta' appoġġ, eż. permezz ta' għoti ta' ossiġnu supplimentari.**

- Sezzjoni 4.5

Għandha tiżdied interazzjoni kif ġej:

*Insulina u mediċini oħra kontra d-dijabete:*

L-androġeni jistgħu jtejbju t-tolleranza għall-glucose u jnaqqsu l-ħtieġa għall-insulina jew mediċini oħra kontra d-dijabete f'pazjenti diabetiċi (ara sezzjoni 4.4). Għalhekk, pazjenti bid-dijabete mellitus għandhom jiġu mmonitorjati speċjalment fil-bidu jew fit-tmien tat-trattament u f'intervalli perjoċi matul it-trattament (isem il-prodott).

**L-użu konkomitanti ta' terapija ta' sostituzzjoni tat-testosterone u inibituri tal-kotrasportatur tas-sodium u l-glucose 2 (SGLT-2, sodium-glucose co-transporter 2), ġie assoċjat ma' riskju akbar ta' eritroċitozi. Peress li ż-żewġ sustanzi jistgħu b'mod indipendenti iġhollu l-livelli tal-ematokrit, huwa possibbli effett kumulattiv (ara wkoll sezzjoni 4.4). Il-monitoraġġ tal-livelli tal-ematokrit u tal-emoglobina huwa rakkomandat f'pazjenti li jirċievu ż-żewġ trattamenti.**

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taħt l-SOC "Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali" bi frekwenza 'rari':

### **Mikroemboliżmu ta' żejt fil-pulmun**

Il-kitba li ġejja għandha tiżdied taħt is-sottosezzjoni "Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula":

**Mikroemboliżmu fil-pulmun ta' soluzzjonijiet żejtnija jista' f'każijiet rari jwassal għal sinjali u sintomi bhal sogħla, qtugħ ta' nifs, telqa, iperidrozi, uġiġ fis-sider, sturdament, paraestesija, jew sinkope. Dawn ir-reazzjonijiet jistgħu jseħhu waqt jew immedjatament wara l-injezzjonijiet u huma reversibbli.**

## Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 2: X'għandek tkun taf qabel ma tuża {isem (Ivvintat)}

Mediċini oħra u {isem (Ivvintat)}

Għid lit-tabib tiegħek ...

• mediċini wżati biex jittrattaw id-dijabete. Jista' jkun mehtieg li taġġusta d-doża tal-mediċina tiegħek li tnaqqas iz-zokkor fid-demm. Bhal androgeni oħra, it-testosterone jista' jżid l-effett tal-insulina. It-tehid ta' inibituri tal-SGLT-2 (bhal empagliflozin, dapagliflozin jew canagliflozin) flimkien mat-testosterone jista' jżid in-numru ta' ċelluli ħomor tad-demm fid-demm tiegħek. It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jimmonitorja d-demm tiegħek b'mod aktar regolari.

- Sezzjoni 4: Effetti sekondarji possibbli

*Jista' jinżamm kliem simili jew aktar strett li diġà huwa implimentat.*

Effetti sekondarji rari (jistgħu jaffettwaw sa pazjent wieħed minn kull 1000):

**Il-likwidu żejtni (isem il-prodott) jista' jilhaq il-pulmuni (mikroemboliżmu fil-pulmun ta' soluzzjonijiet żejtnija) li f'każijiet rari jista' jwassal għal sinjali u sintomi bhal soghla, qtugħ ta' nifs, ġeneralment thossok ma tiflahx, għaraq eċċessiv, uġiġh fis-sider, sturdament, "tingiż", jew hass hażin. Dawn ir-reazzjonijiet jistgħu jseħħu waqt jew immedjatament wara l-injezzjoni u huma reversibbli. Għalhekk, il-pazjent għandu jiġi osservat waqt u immedjatament wara kull injezzjoni sabiex wieħed jinduna minn kmieni bis-sinjali u s-sintomi possibbli ta' mikroemboliżmu żejtni fil-pulmun.**

### **Anness III**

**Skeda ta' zmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni**

**Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni**

|                                                                                                                                           |                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:                                                                                                        | 18 ta' Settembru 2025 |
| Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:                                    | 2 ta' Novembru 2025   |
| Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq): | 1 ta' Jannar 2026     |