

Anness I

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

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għat-testosteron (użu topiku), il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-*data* disponibbli mil-letteratura dwar ir-riskju ta' żieda fil-livelli tal-emoglobina u l-ematokrit minhabba l-interazzjoni ma' inibituri tal-kotrasportatur 2 tal-glukożju tas-sodju (SGLT-2), il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn it-testosteron u l-inibituri tal-SGLT-2 hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti li fihom it-testosteron (użu topiku) għandha tiġi emendata kif xieraq.

Fid-dawl tad-*data* disponibbli mil-letteratura dwar esponiment sekondarju tal-annimali domestiċi għal mediċini li fihom l-ormoni transdermali, il-PRAC jikkonkludi li l-gwida attwali għall-utent biex jipprevjeni t-trasferiment aċċidentali għal oħrajn, għandha tiġi estiża biex tinkludi wkoll l-annimali domestiċi. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti li fihom it-testosteron (użu topiku) għandha tiġi emendata kif xieraq.

Wara li rrieżamina r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CHMP jaqbel mal-konklużjonijiet u mar-raġunijiet globali tal-PRAC għal rakkomandazzjoni.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal testosteron (użu topiku) is-CMDh huwa tal-opinjoni li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fihom it-testosteron (użu topiku) mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

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

Anness II

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

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott
(test għdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.2

Wara l-amministrazzjoni

[...]

Il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex jilbsu lbies li jkopri s-sit tal-applikazzjoni f'kull hin biex jipprevjenu trasferiment aċċidentali lil **persuni oħra kif ukoll annimali domestiċi.**

- Sezzjoni 4.5

Għandha tiżdied interazzjoni kif ġej:

L-insulina u medicini antidijabetiċi oħrajn:

L-androġeni jistgħu jtejbju t-tolleranza tal-glukożju u jnaqqsu l-ħtieġa għall-insulina jew medicini antidijabetiċi oħra f'pazjenti dijabetiċi (ara sezzjoni 4.4). Il-pazjenti bid-dijabete mellitus għandhom għalhekk jiġu mmonitorjati speċjalment fil-bidu jew fit-tmiem tat-trattament u f'intervalli perjodiċi matul (isem il-prodott) it-trattament.

L-użu konkomitanti ta' terapija ta' sostituzzjoni tat-testosteron u inibituri tal-kotrasportatur 2 tal-glukożju tas-sodju (SGLT-2, sodium-glucose co-transporter 2) ġie assoċjat ma' riskju mizjud ta' eritrocitozi. 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-ematokrit u tal-livelli tal-emoglobina huwa rrakkomandat f'pazjenti li jkunu qed jirċievu ż-żewġ trattamenti.

Fuljett ta' Tagħrif

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

Medicini oħra u {Isem (ivvintat)}

Għid lit-tabib tiegħek ...

- medicini użati għat-trattament tad-dijabete. Jista' jkun meħtieġ li taġġusta d-doża tal-medicina li tnaqqas iz-zokkor fid-demm tiegħek. Bħal androġeni oħra, it-testosteron jista' jżid l-effett tal-insulina. **It-teħid ta' inibituri SGLT-2 (bħal empagliflozin, dapagliflozin jew canagliflozin) flimkien ma' testosteron jista' jżid l-għadd ta' ċelloli ħomor tad-demm fid-demm tiegħek. It-tabib tiegħek**

jista' jkollu bżonn jimmonitorja d-demm tiegħek b'mod aktar regolari.

- Sezzjoni 3: Kif tuża {Isem (ivvintat)}

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

Wara li tapplika {Isem (ivvintat)}

- [...]
- Ilbes ilbies li jgħatti s-sit tal-applikazzjoni f'kull ħin biex tipprevjeni t-trasferiment aċċidentali lil **persuni oħra kif ukoll lill-annimali domestiċi.**