

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor testosteron (topisch gebruik), heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare literatuurgegevens over het risico op verhoogde hemoglobine- en hematocrietwaarden als gevolg van interactie met natrium-glucose-cotransporter-2-remmers (SGLT2-remmers) is het PRAC van oordeel dat een causaal verband tussen testosteron en SGLT2-remmers althans redelijkerwijs mogelijk moet worden geacht. Het PRAC heeft geconcludeerd dat de productinformatie van geneesmiddelen die testosteron bevatten (topisch gebruik) dienovereenkomstig moet worden gewijzigd.

In het licht van de beschikbare literatuurgegevens over secundaire blootstelling van gezelschapsdieren aan geneesmiddelen die transdermale hormonen bevatten, concludeert het PRAC dat de huidige richtlijnen voor de gebruiker om onbedoelde overdracht naar anderen te voorkomen, moeten worden uitgebreid tot huisdieren. Het PRAC heeft geconcludeerd dat de productinformatie van geneesmiddelen die testosteron (topisch gebruik) bevatten, dienovereenkomstig moet worden gewijzigd.

Na de aanbeveling van het PRAC te hebben beoordeeld, stemt de CMD(h) in met de algemene conclusies en de redenen voor de aanbeveling van het PRAC.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor testosteron (topisch gebruik) is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) testosteron (topisch gebruik) bevat(ten) ongewijzigd blijft, op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) beveelt aan de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen te wijzigen.

Bijlage II

**Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde
geneesmiddel(en)**

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst onderstreept en vetgedrukt, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.2

Na toediening

[...]

Patiënten moet worden geadviseerd te allen tijde kleding te dragen die de aanbrengplaats bedekt, om onbedoelde overdracht naar andere personen of huisdieren te voorkomen.

- Rubriek 4.5

De volgende interactie dient te worden toegevoegd:

Insuline en andere antidiabetica:

Androgenen kunnen de glucosetolerantie verhogen en de behoefte aan insuline of andere antidiabetica verminderen bij diabetespatiënten (zie rubriek 4.4). Patiënten met diabetes mellitus moeten daarom met name aan het begin of einde van de behandeling en periodiek tijdens de behandeling met [naam van het product] worden gecontroleerd.

Gelijktijdig gebruik van testosteronsubstitutietherapie en natrium-glucose-cotransporter 2-remmers (SGLT-2-remmers) is in verband gebracht met een verhoogd risico op erythrocytose. Aangezien de hematocrietwaarden door beide stoffen afzonderlijk kunnen worden verhoogd, is een cumulatief effect mogelijk (zie ook rubriek 4.4). Monitoring van de hematocriet- en hemoglobinewaarden wordt aanbevolen bij patiënten die met beide stoffen worden behandeld.

Bijsluiter

- Onderdeel 2: Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vertel dat dan uw arts [...]

- geneesmiddelen ter behandeling van diabetes. Het kan nodig zijn om de dosis van uw bloedsuikerverlagend geneesmiddel aan te passen. Net als andere androgenen kan testosteron het effect van insuline versterken. **Wanneer SGLT2-remmers (zoals empagliflozine, dapagliflozine of canagliflozine) samen met testosteron worden gebruikt, kan dit het aantal rode bloedcellen in uw bloed verhogen. Het is mogelijk dat uw arts uw bloed regelmatig moet controleren.**

- Onderdeel 3: Hoe gebruikt u dit middel?

Een soortgelijke of striktere formulering die reeds wordt toegepast, kan worden gehandhaafd.

Na gebruik van dit middel

- [...]
- Draag kleding die de aanbrengplaats bedekt houdt, om te voorkomen dat u het middel overbrengt op andere **personen of huisdieren**.