

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for testosteron (alle formuleringer bortsett fra topisk bruk) er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Basert på tilgjengelig data i litteraturen vedrørende risikoene for økning i hemoglobin- og hematokritverdier på grunn av interaksjon med SGLT-2-hemmere (natriumglukose-kotransportør 2), mener PRAC at det er i det minste en rimelig mulighet for en årsakssammenheng mellom testosteron og SGLT-2-hemmere. PRAC konkluderte med at produktinformasjonen for produkter som inneholder testosteron (alle formuleringer bortsett fra topisk bruk), bør endres i samsvar med dette.

Basert på tilgjengelige data fra spontane rapporter om risikoen for pulmonal oljemikroembolisme (POME), mener PRAC at det er i det minste en rimelig mulighet for en årsakssammenheng mellom testosteron (alle formuleringer bortsett fra topisk bruk) og POME. PRAC konkluderte med at produktinformasjonen for produkter som inneholder testosteron (alle formuleringer bortsett fra topisk bruk), bør endres i samsvar med dette.

Etter å ha gjennomgått PRACs anbefaling er CMDh enig med PRACs generelle konklusjoner og grunnlag for anbefaling.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for testosteroene (alle formuleringer bortsett fra topisk bruk) mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder testosteron (alle formuleringer bortsett fra topisk bruk) er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh anbefaler å endre vilkårene for markedsføringstillatelsen(e).

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er **understreket og i fet skrift**, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

Preparatomtale

Lignende eller strengere ordlyd som allerede er implementert, kan beholdes.

- Pkt. 4.4

Følgende advarsel skal tilføyes:

Som med alle oljetevæsker må (produktnavn) kun injiseres intramuskulært og svært langsomt. Pulmonal mikroembolisme fra oljetevæsker kan i sjeldne tilfeller føre til tegn og symptomer som hoste, dyspné, malaise, hyperhidrose, brystmerter, svimmelhet, parestesi eller synkopé. Disse reaksjonene kan oppstå under eller umiddelbart etter injeksjonene og er reversible. Pasienten skal derfor observeres under og umiddelbart etter hver injeksjon for å gjøre det mulig å oppdage mulige tegn og symptomer på pulmonal olje-mikroembolisme tidlig. Behandling er vanligvis støttende, f.eks. ved å gi ekstra oksygen.

- Pkt. 4.5

Følgende interaksjon skal tilføyes:

Insulin og andre antidiabetiske legemidler:

Androgener kan forbedre glukosetoleransen og redusere behovet for insulin eller andre antidiabetiske legemidler hos pasienter med diabetes (se pkt. 4.4). Pasienter med diabetes mellitus bør derfor overvåkes, spesielt i begynnelsen eller på slutten av behandlingen, og ved regelmessige intervaller under behandling med (produktnavn).

Samtidig bruk av testosteronbehandling og SGLT-2-hemmere (natriumglukose-kotransportør 2) har blitt knyttet til en økt risiko for erythrocytose. Siden begge stoffer kan heve hematokritverdier uavhengig av hverandre, er en kumulativ effekt mulig (se også pkt. 4.4). Det anbefales å overvåke hematokrit- og hemoglobinverdiene hos pasienter som får begge behandlingene.

- Pkt. 4.8

Følgende bivirkninger skal legges til «Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum» med frekvensen «sjeldne»:

Pulmonal olje-mikroembolisme

Følgende tekst skal tilføyes i underavsnittet «Beskrivelse av utvalgte bivirkninger»:

Pulmonal mikroembolisme fra oljetevæsker kan i sjeldne tilfeller føre til tegn og symptomer som hoste, dyspné, malaise, hyperhidrose, brystmerter, svimmelhet, parestesi eller synkopé. Disse reaksjonene kan oppstå under eller umiddelbart etter injeksjonene og er reversible.

Pakningsvedlegg

- Avsnitt 2: Hva du må vite før du bruker {(Invented) name}

Andre legemidler og {(Invented) name}

Snakk med legen...

• legemidler som brukes til å behandle diabetes. Det kan være nødvendig å justere dosen av legemidlet du bruker til å redusere blodsukkeret ditt. Som med andre androgener kan testosteron øke effekten av insulin. Å ta SGLT-2-hemmere (for eksempel empagliflozin, dapagliflozin eller canagliflozin) sammen med testosteron kan øke antallet røde blodceller i blodet ditt. Det kan hende legen din må overvåke blodet ditt oftere.

- Avsnitt 4: Mulige bivirkninger

Lignende eller strengere ordlyd som allerede er implementert, kan beholdes.

Sjeldne bivirkninger (kan berøre inntil 1 av 1 000 pasienter):

Den oljete væsken (produktnavn) kan nå lungene (pulmonal mikroembolisme av oljete oppløsninger), noe som i sjeldne tilfeller kan føre til tegn og symptomer som hoste, kortpustethet, en generell følelse av å være syk, overdreven svetting, brystmerter, svimmelhet, en stikkende og prikkende følelse og besvimelse. Disse reaksjonene kan oppstå under eller rett etter injeksjonen og er reversible. Pasienten skal derfor observeres under og umiddelbart etter hver injeksjon for å gjøre det mulig å oppdage mulige tegn og symptomer på pulmonal olje-mikroembolisme tidlig.

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	18. september 2025
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	2. november 2025
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	1. januar 2026