

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 (lokal bruk) er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

På bakgrunn av tilgjengelige opplysninger fra litteraturen om risikoen for en økning i hemoglobin- og hematokritnivåene på grunn av interaksjon med natrium-glukose-kotransportør 2 (SGLT-2)-hemmere mener PRAC at det er minst en rimelig mulighet for en årsakssammenheng mellom testosteron og SGLT-2-hemmere. PRAC konkluderte med at produktinformasjonen for legemidler som inneholder testosteron (lokal bruk), bør endres i samsvar med dette.

På bakgrunn av tilgjengelige opplysninger fra litteraturen om sekundær eksponering av kjæledyr for transdermale hormonholdige legemidler konkluderer PRAC med at den nåværende veiledningen til brukeren for å forhindre utilsiktet overføring til andre bør utvides til også å omfatte kjæledyr. PRAC konkluderte med at produktinformasjonen for legemidler som inneholder testosteron (lokal bruk), bør endres i samsvar med dette.

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

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for testosteron (lokal bruk) mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for ett eller flere legemidler som inneholder testosteron (lokal 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

- Pkt. 4.2

Etter administrasjon

[...]

Pasienter bør rådes til å bruke klær som dekker påføringssiden til enhver tid for å forhindre utilsiktet overføring til andre personer så vel som kjæledyr.

- Pkt. 4.5

En interaksjon skal tilføyes som følger:

Insulin og andre antidiabetika:

Androgener kan forbedre glukosetoleransen og redusere behovet for insulin eller andre legemidler mot diabetes hos diabetespasienter (se pkt. 4.4). Pasienter med diabetes mellitus bør derfor overvåkes spesielt i begynnelsen eller slutten av behandlingen og med jevne mellomrom under behandlingen med (legemiddelnavn).

Samtidig bruk av testosteronerstatningsterapi og natrium-glukose-kotransportør 2-hemmere (SGLT-2-hemmere) har vært forbundet med en økt risiko for erythrocytose. Siden begge stoffene uavhengig kan øke hematokritnivåene, er en kumulativ effekt mulig (se også pkt. 4.4). Måling av hematokrit- og hemoglobinnivåer anbefales hos pasienter som får begge behandlingene.

Pakningsvedlegg

- Avsnitt 2: Hva du må vite før du bruker {Legemiddelnavn}

Andre legemidler og {Legemiddelnavn}

Snakk med legen din ...

- legemidler som brukes til å behandle diabetes. Det kan være nødvendig å justere dosen av det blodsukkersenkende legemidlet. I likhet med andre androgener kan testosteron øke effekten av insulin. **Bruk av SGLT-2-hemmere (som empagliflozin, dapagliflozin eller kanagliflozin) sammen med testosteron kan øke antallet røde blodlegemer i blodet. Det er mulig legen din må måle blodet ditt mer regelmessig.**

- Avsnitt 3: Hvordan du bruker {Legemiddelnavn}

Tilsvarende eller strengere formuleringer som allerede er implementert, kan beholdes.

Etter å ha påført {Legemiddelnavn}

- [...]
- Bruk klær som dekker påføringsstedet til enhver tid for å hindre utilsiktet overføring til andre **personer** **så vel som kjæledyr.**