

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących testosteronu (do stosowania miejscowego), wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych literaturowych na temat ryzyka wzrostu stężenia hemoglobiny i hematokrytu z powodu interakcji z inhibitorami kotransportera sodowo-glukozowego 2 (SGLT-2) PRAC uznaje, że związek przyczynowo-skutkowy między stosowaniem testosteronu a inhibitorami SGLT-2 jest co najmniej uzasadnioną możliwością. Dlatego PRAC stwierdził, że druki informacyjne produktów zawierających testosteron (do stosowania miejscowego) powinny zostać odpowiednio zmienione.

W świetle dostępnych danych z literatury na temat wtórnego narażenia zwierząt domowych na leki przezskórne zawierające hormony PRAC stwierdza, że obecne wytyczne dla użytkownika dotyczące zapobiegania przypadkowemu przenoszeniu substancji na inne osoby należy rozszerzyć na zwierzęta domowe. Dlatego PRAC stwierdził, że druki informacyjne produktów zawierających testosteron (do stosowania miejscowego) powinny zostać odpowiednio zmienione.

Po zapoznaniu się z zaleceniem PRAC grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z ogólnymi wnioskami komitetu i uzasadnieniem zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących testosteronu (do stosowania miejscowego) grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) testosteron (do stosowania miejscowego) pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst **jest podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka produktu leczniczego

- Punkt 4.2

Po podaniu

[...]

Pacjentom należy zalecić noszenie odzieży zakrywającej zawsze miejsce podania, aby uniknąć przypadkowego przeniesienia produktu na inne **osoby i zwierzęta domowe**.

- Punkt 4.5

Należy dodać następującą interakcję:

Insulina i inne leki przeciwcukrzycowe:

Androgeny mogą zwiększać tolerancję glukozy i zmniejszać zapotrzebowanie na insulinę lub inne leki przeciwcukrzycowe u pacjentów z cukrzycą (patrz punkt 4.4). Pacjentów z cukrzycą należy zatem monitorować zwłaszcza na początku lub na końcu leczenia oraz w regularnych odstępach czasu w trakcie stosowania leku (nazwa produktu).

Jednoczesne stosowanie terapii zastępczej testosteronem i inhibitorów kotransportera sodowo-glukozowego typu 2 (SGLT-2) wiąże się ze zwiększonym ryzykiem erytrocytozy. Ponieważ obie substancje mogą niezależnie podnosić stężenie hematokrytu, możliwe jest wystąpienie efektu kumulacyjnego (patrz także punkt 4.4). U pacjentów otrzymujących oba rodzaje leczenia zaleca się monitorowanie hematokrytu i stężenia hemoglobiny.

Ulotka dla pacjenta

- Sekcja 2: Informacje ważne przed zastosowaniem leku {nazwa (własna)}

Lek {nazwa (własna)} a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi...

- leki stosowane w leczeniu cukrzycy. Konieczne może być dostosowanie dawki leku obniżającego stężenie cukru we krwi. Podobnie jak inne androgeny, testosteron może nasilać działanie insuliny.

Przyjmowanie inhibitorów SGLT-2 (takich jak empagliflozyna, dapagliflozyna lub kanagliflozyna) w skojarzeniu z testosteronem może zwiększyć liczbę krwinek czerwonych we krwi. Lekarz może zlecić częstsze badanie krwi.

- Sekcja 3: Jak stosować lek {nazwa (własna)}

Można zachować podobne lub bardziej rygorystyczne sformułowania, które już zostały wdrożone.

Po zastosowaniu produktu {nazwa (własna)}

- [...]
- Należy zawsze nosić odzież zakrywającą miejsce zastosowania leku, aby zapobiec przypadkowemu przeniesieniu go na inne **osoby i zwierzęta domowe.**