

Anexo I

**Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de
introdução no mercado**

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para a testosterona (todas as formulações, exceto para uso tópico), as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em vista os dados disponíveis na literatura sobre o risco de aumento dos níveis da hemoglobina e do hematócrito devido à interação com os inibidores do cotransportador de sódio e glucose 2 (SGLT-2), o PRAC considera que uma relação causal entre a testosterona e os inibidores do SGLT-2 é, pelo menos, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação do medicamento dos medicamentos que contêm testosterona (todas as formulações, exceto para uso tópico) deve ser alterada em conformidade.

Tendo em vista os dados disponíveis de notificações espontâneas sobre o risco de microembolismo pulmonar por soluções oleosas (POME), o PRAC considera que uma relação causal entre a testosterona (todas as formulações, exceto para uso tópico) e o POME é, pelo menos, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação do medicamento dos medicamentos que contêm testosterona (todas as formulações, exceto para uso tópico) deve ser alterada em conformidade.

Tendo analisado a recomendação do PRAC, o CMDh concorda com as conclusões gerais do PRAC e os fundamentos da sua recomendação.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas à testosterona (todas as formulações, exceto para uso tópico), o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) testosterona (todas as formulações, exceto para uso tópico) se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh recomenda a alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado.

Anexo II

**Alterações à informação do medicamento do(s) medicamento(s) autorizado(s) por meio de
procedimentos nacionais**

Alterações a incluir nas secções relevantes da Informação do Medicamento (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

Pode manter-se uma redação semelhante ou mais rigorosa que já esteja implementada.

- Secção 4.4

Deve ser adicionada a seguinte advertência:

Tal como todas as soluções oleosas, (nome do medicamento) deve ser injetado estritamente por via intramuscular e muito lentamente. O microembolismo pulmonar de soluções oleosas pode, em casos raros, provocar sinais e sintomas como tosse, dispneia, mal-estar, hiperidrose, dor no peito, tonturas, parestesia ou síncope. Estas reações podem ocorrer durante ou imediatamente após a injeção e são reversíveis. Por conseguinte, o doente deve ser observado durante e imediatamente após cada injeção, de forma a permitir o reconhecimento precoce de possíveis sinais e sintomas de microembolismo pulmonar por soluções oleosas. O tratamento é geralmente de suporte, por exemplo, através da administração de oxigénio suplementar.

- Secção 4.5

Deve ser adicionada a seguinte interação:

Insulina e outros medicamentos antidiabéticos:

Os androgénios podem melhorar a tolerância à glicose e diminuir a necessidade de insulina ou de outros medicamentos antidiabéticos em doentes diabéticos (ver secção 4.4). Os doentes com *diabetes mellitus* devem, portanto, ser monitorizados, sobretudo no início ou no fim do tratamento e a intervalos periódicos durante o tratamento com (nome do medicamento).

A utilização concomitante de terapêutica de substituição de testosterona e de inibidores do cotransportador de sódio e glucose 2 (SGLT-2) tem sido associada a um risco acrescido de eritrocitose. Uma vez que ambas as substâncias podem elevar os níveis de hematócrito de forma independente, é possível a ocorrência de um efeito cumulativo (ver também a secção 4.4). Recomenda-se a monitorização dos níveis do hematócrito e da hemoglobina em doentes que recebam ambos os tratamentos.

- Secção 4.8

A seguinte reação adversa deve ser adicionada à classe de sistema de órgãos “Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino” com a frequência “rara”:

Microembolismo pulmonar por soluções oleosas

Na subsecção “Descrição de reações adversas selecionadas”, deve ser adicionado o seguinte texto:

O microembolismo pulmonar de soluções oleosas pode, em casos raros, provocar sinais e sintomas como tosse, dispneia, mal-estar, hiperidrose, dor no peito, tonturas, parestesia ou síncope. Estas reações podem ocorrer durante ou imediatamente após as injeções e são

reversíveis.

Folheto Informativo

- Secção 2: O que precisa de saber antes de utilizar {Nome (de fantasia)}

Outros medicamentos e {Nome (de fantasia)}

Informe o seu médico ...

• **medicamentos utilizados para tratar a diabetes. Pode ser necessário ajustar a dose do seu medicamento que reduz o açúcar no sangue. Tal como outros androgénios, a testosterona pode aumentar o efeito da insulina. Tomar inibidores do SGLT-2 (como empagliflozina, dapagliflozina ou canagliflozina) juntamente com testosterona pode aumentar o número de glóbulos vermelhos no sangue. O seu médico poderá ter de monitorizar o seu sangue mais regularmente.**

- Secção 4: Efeitos indesejáveis possíveis

Pode manter-se uma redação semelhante ou mais rigorosa que já esteja aplicada.

Efeitos indesejáveis raros (pode afetar até 1 em 1000 doentes):

O líquido oleoso (nome do medicamento) pode atingir os pulmões (microembolismo pulmonar de soluções oleosas), o que pode, em casos raros, provocar sinais e sintomas como tosse, falta de ar, sensação de mal-estar geral, suores excessivos, dor no peito, tonturas, formigueiro ou desmaios. Estas reações podem ocorrer durante ou imediatamente após a injeção e são reversíveis. Por conseguinte, o doente deve ser observado durante e imediatamente após cada injeção, a fim de permitir o reconhecimento precoce de possíveis sinais e sintomas de microembolismo pulmonar por soluções oleosas.

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	18 de setembro de 2025
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	2 de novembro de 2025
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo Titular da Autorização de Introdução no Mercado):	1 de janeiro de 2026