

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 (uso tópico), as conclusões científicas são as seguintes:

Com base nos dados da literatura disponíveis sobre o risco de aumento dos níveis de hemoglobina e hematócrito devido à interação com os inibidores do cotransportador de sódio e glicose 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 (uso tópico) deve ser alterada em conformidade.

Tendo em conta os dados da literatura disponível sobre a exposição secundária de animais de companhia a medicamentos que contêm hormona transdérmica, o PRAC conclui que as atuais orientações para o utilizador prevenir a transferência acidental para outros devem ser alargadas de modo a incluir também os animais de companhia. O PRAC concluiu que a informação do medicamento dos medicamentos que contêm testosterona (utilização tópica) deve ser alterada em conformidade.

Tendo revisto 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 (uso tópico), o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) testosterona (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 do Folheto Informativo (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.2

Após a administração

[...]

Os doentes devem ser aconselhados a usar sempre vestuário que cubra o lado da aplicação, a fim de evitar transferências acidentais para outras **pessoas, bem como para animais de companhia.**

- Secção 4.5

Deve ser aditada uma interação com a seguinte redação:

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). Por conseguinte, os doentes com diabetes mellitus devem ser monitorizados especialmente no início ou no final do tratamento e a intervalos periódicos durante o tratamento (nome do medicamento).

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

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 no tratamento da diabetes. Poderá ser necessário ajustar a dose do seu medicamento para a redução do nível de açúcar no sangue. Tal como outros androgénios, a testosterona pode aumentar o efeito da insulina. **A toma de inibidores do SGLT-2 (tais como empagliflozina, dapagliflozina ou canagliflozina) juntamente com testosterona pode aumentar o número de**

glóbulos vermelhos no seu sangue. O seu médico poderá ter de monitorizar o seu sangue com mais regularidade.

- Secção 3: Como utilizar <Nome de fantasia>

Pode ser mantida uma redação semelhante ou mais estrita que já tenha sido aplicada.

Após a aplicação de <Nome de fantasia>

- [...]
- Usar vestuário que cubra o local de aplicação a todo o momento, para evitar a transferência acidental para outras **pessoas, bem como para animais de estimação.**