

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru testosteron (toate formele de prezentare în afară de administrarea topică), concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile provenite din literatura de specialitate privind riscul de creștere a valorilor hemoglobinei și hematocritului din cauza interacțiunii cu inhibitori ai co-transportorului 2 de sodiu-glucoză (SGLT-2), PRAC consideră că o relație cauzală între testosteron și inhibitorii SGLT-2 constituie cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC consideră că informațiile referitoare la medicament pentru medicamentele care conțin testosteron (toate formele de prezentare în afară de administrarea topică) trebuie modificate în consecință.

Având în vedere datele disponibile provenite din rapoarte spontane privind riscul de microembolie pulmonară uleioasă (POME - pulmonary oil microembolism), PRAC consideră că o relație cauzală între testosteron (toate formele farmaceutice, cu excepția celor cu administrare topică) și POME constituie cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC consideră că informațiile referitoare la medicament pentru medicamentele care conțin testosteron (toate formele farmaceutice, cu excepția celor cu administrare topică) trebuie modificate în consecință.

În urma analizării recomandării PRAC, CMDh este de acord cu concluziile generale și cu motivele recomandării PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru testosteron (toate formele de prezentare în afară de administrarea topică) CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul care conține /medicamentele care conțin testosteron (toate formele farmaceutice, cu excepția celor cu administrare topică) este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament. CMDh recomandă modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul autorizat
/medicamentele autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou este **subliniat și îngroșat**, iar textul șters este ~~tăiat~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

Se poate păstra formularea similară sau mai strictă care este implementată deja.

- Pct. 4.4

Trebuie adăugată o atenționare astfel:

La fel ca în cazul tuturor soluțiilor uleioase, (denumirea comercială a medicamentului) trebuie injectat strict intramuscular și foarte lent. În cazuri rare, microembolia pulmonară asociată soluțiilor uleioase poate duce la semne și simptome precum tuse, dispnee, stare generală de rău, hiperhidroză, durere toracică, ameală, parestezie sau sincopă. Aceste reacții pot surveni în timpul administrării injecției sau imediat după aceea și sunt reversibile. Prin urmare, pacientul trebuie ținut sub observație în timpul administrării fiecărei injecții și imediat după aceea, pentru a permite recunoașterea timpurie a posibilelor semne și simptome de microembolie pulmonară uleioasă. Tratamentul este în general de susținere, de exemplu prin administrarea suplimentară de oxigen.

- Pct. 4.5

Trebuie adăugată o interacțiune astfel:

Insulină și alte antidiabetice:

Androgenii pot îmbunătăți toleranța la glucoză și pot reduce necesarul de insulină sau de alte antidiabetice la pacienții cu diabet zaharat (vezi pct. 4.4). Prin urmare, pacienții cu diabet zaharat trebuie monitorizați mai ales la începutul sau la finalul tratamentului și periodic în timpul tratamentului cu (denumirea comercială a medicamentului).

Utilizarea concomitentă a unui tratament de substituție a testosteronului și a inhibitorilor co-transportorului 2 de sodiu-glucoză (SGLT-2) a fost asociată cu un risc crescut de eritrocitoză. Întrucât ambele substanțe pot crește în mod independent valorile hematocritului, există posibilitatea unui efect cumulativ (vezi și pct. 4.4). Se recomandă monitorizarea valorilor hematocritului și hemoglobinei la pacienții cărora li se administrează ambele tratamente.

- Pct. 4.8

Trebuie adăugată următoarea reacție adversă la Clasificarea pe aparate, sisteme și organe, la „Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale”, la grupa de frecvență „rare”:

Microembolie pulmonară uleioasă

Trebuie adăugat următorul text la subpct. „Descrierea reacțiilor adverse selectate”:

În cazuri rare, microembolia pulmonară asociată soluțiilor uleioase poate duce la semne și simptome precum tuse, dispnee, stare generală de rău, hiperhidroză, durere toracică, ameală, parestezie sau sincopă. Aceste reacții pot surveni în timpul administrării injecției sau imediat

după aceea și sunt reversibile.

Prospect

- Pct. 2: Ce trebuie să știți înainte să utilizați {Numele (inventat) }

{Numele (inventat)} împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră ...

• **medicamente utilizate pentru tratarea diabetului zaharat. Poate fi necesară ajustarea dozei de medicament utilizat pentru scăderea concentrației de zahăr din sânge. La fel ca alți androgeni, testosteronul poate crește efectul insulinei. Administrarea inhibitorilor SGLT-2 (de exemplu empagliflozin, dapagliflozin sau canagliflozin) împreună cu testosteron vă poate crește numărul de globule roșii din sânge. Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă efectueze cu regularitate analize de sânge.**

- Pct. 4: Reacții adverse posibile

Se poate păstra formularea similară sau mai strictă care este implementată deja.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1 000 pacienți):

Lichidul uleios din (denumirea comercială a medicamentului) poate ajunge în plămâni (microembolie pulmonară asociată soluțiilor uleioase) ceea ce, în cazuri rare, poate duce la semne și simptome precum tuse, dificultăți la respirație, stare generală de rău, transpirație excesivă, durere în piept, amețeală, senzație de „furnicături și înțepături” sau leșin. Aceste reacții pot surveni în timpul administrării injecției sau imediat după aceea și sunt reversibile. Prin urmare, pacientul trebuie ținut sub observație în timpul administrării fiecărei injecții și imediat după aceea, pentru a permite recunoașterea timpurie a posibilelor semne și simptome de microembolie pulmonară uleioasă.

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	18 septembrie 2025
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	2 noiembrie 2025
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea modificării de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	1 ianuarie 2026