

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 (cu administrare topică), concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile din literatura de specialitate privind riscul de creștere a valorilor hemoglobinei și hematocritului din cauza interacțiunii cu inhibitorii co-transportorului 2 de sodiu-glucoză 2 (SGLT-2), PRAC consideră că o legătură cauzală între testosteron și inhibitorii SGLT-2 este o posibilitate cel puțin plauzibilă. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicamentele care conțin testosteron (cu administrare topică) trebuie modificate în consecință.

Având în vedere datele disponibile din literatura de specialitate privind expunerea secundară a animalelor de companie la medicamente care conțin hormoni transdermici, PRAC concluzionează că instrucțiunea actuală pentru utilizator de prevenire a transferului accidental la alte persoane trebuie extinsă ca să includă și animalele de companie. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicamentele care conțin testosteron (cu administrare topică) trebuie modificate în consecință.

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

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru testosteron (de uz topic), CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin testosteron (de uz topic) este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh recomandă modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață.

Anexa II

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

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

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Punctul 4.2

După administrare

[...]

Pacienții trebuie sfătuiți să poarte în permanență îmbrăcăminte care acoperă locul de aplicare, pentru a preveni transferul accidental la alte **persoane, precum și la animalele de companie.**

- Punctul 4.5

Trebuie adăugată o interacțiune, după cum urmează:

Insulină și alte medicamente antidiabetice:

Androgenii pot îmbunătăți toleranța la glucoză și pot reduce nevoia de insulină sau de alte medicamente antidiabetice la pacienții cu diabet zaharat (vezi pct. 4.4). Prin urmare, pacienții cu diabet zaharat trebuie monitorizați în special la începutul sau la sfârșitul tratamentului și la intervale periodice în timpul tratamentului (cu denumirea medicamentului).

Utilizarea concomitentă a terapiei de substituție cu testosteron și a inhibitorilor co-transportorului 2 de sodiu-glucoză (SGLT-2) a fost asociată cu risc crescut de eritrocitoză. Întrucât ambele substanțe pot crește în mod independent valorile hematocritului, poate exista un efect cumulativ (vezi pct. 4.4). Monitorizarea valorilor hematocritului și hemoglobinei este recomandată la pacienții care urmează ambele tratamente.

Prospect

- Punctul 2: Ce trebuie să știți înainte să utilizați {denumirea (inventată)}

{Denumirea (inventată)} împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră

- medicamente utilizate pentru tratarea diabetului zaharat. Poate fi necesar să se ajusteze doza de medicament care reduce glicemia. La fel ca alți androgeni, testosteronul poate amplifica efectul insulinei. **Administrarea de inhibitori SGLT-2 (cum ar fi empagliflozin, dapagliflozin sau canagliflozin) în asociere cu testosteron poate crește numărul de globule roșii. Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă efectueze cu regularitate analize de sânge.**

- Punctul 3: Cum să utilizați {denumirea (inventată)}

Se poate păstra o formulare similară sau mai strictă care este deja pusă în aplicare.

După aplicarea {denumirii (inventate)}

- [...]
- Purtați în permanență îmbrăcăminte care acoperă locul de aplicare, pentru a preveni transferul accidental la alte **persoane, precum și la animalele de companie.**