

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovanej správe (aktualizovaných správach) o bezpečnosti (PSUR) pre testosterón (všetky liekové formy okrem lokálneho použitia) sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje z literatúry týkajúce sa rizika zvýšených hladín hemoglobínu a hematokritu spôsobených interakciou s inhibítormi sodíkového-glukózového kotransportéra 2 (SGLT-2) považuje výbor PRAC príčinný vzťah medzi testosterónom a inhibítormi SGLT-2 za prinajmenšom pravdepodobnú možnosť. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich testosterón (všetky liekové formy okrem topického použitia) sa majú príslušne upraviť.

Vzhľadom na dostupné údaje zo spontánných hlásení týkajúce sa rizika pulmonálnej mikroembólie spojennej s aplikáciou olejových roztokov (*Pulmonary Oil Microembolism*, POME) považuje výbor PRAC príčinný vzťah medzi testosterónom (všetky liekové formy okrem topického použitia) a POME za prinajmenšom pravdepodobnú možnosť. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich testosterón (všetky liekové formy okrem topického použitia) sa majú príslušne upraviť.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) preskúmala odporúčanie PRAC a súhlasí s jeho celkovými závermi a s odôvodnením odporúčania.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre testosterón (všetky liekové formy okrem topického použitia) je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) testosterón (všetky liekové formy okrem topického použitia) je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh odporúča zmenu podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

Podobný alebo striktnější text, ktorý už je uvedený, sa môže ponechať.

- Časť 4.4

Má sa pridať nasledujúce upozornenie:

Rovnako ako všetky olejové roztoky, (názov lieku) sa musí podávať striktne intramuskulárne a veľmi pomaly. Pulmonálna mikroembólia spojená s aplikáciou olejových roztokov môže v zriedkavých prípadoch viesť k prejavom a príznakom ako je kašeľ, dýchavičnosť, malátnosť, hyperhidróza, bolesť na hrudi, závrat, parestézia alebo synkopa. Tieto reakcie sa môžu vyskytnúť počas alebo bezprostredne po podaní injekcie a sú reverzibilné. Pacienta je preto potrebné sledovať počas každej injekcie a bezprostredne po nej, aby bolo možné včas rozpoznať možné prejavy a príznaky pulmonálnej mikroembólie spojenej s aplikáciou olejových roztokov. Liečba je väčšinou podporná, napr. podávanie doplnkového kyslíka.

- Časť 4.5

Má sa pridať nasledujúca interakcia:

Inzulín a iné antidiabetiká:

Androgény môžu zlepšiť toleranciu glukózy a znížiť potrebu inzulínu alebo iných antidiabetík u diabetických pacientov (pozri časť 4.4). Pacientov s *diabetom mellitus* je preto potrebné sledovať najmä na začiatku alebo na konci liečby a v pravidelných intervaloch počas liečby (názov lieku).

Súbežné používanie testosterónovej substitučnej liečby a inhibítorov sodíkového-glukózového kotransportéra 2 (SGLT-2) bolo spojené so zvýšeným rizikom erytrocytózy. Keďže obe látky môžu samostatne zvyšovať hladiny hematokritu, je možný kumulatívny účinok (pozri tiež časť 4.4). U pacientov, ktorí dostávajú obe liečby, sa odporúča sledovanie hladín hematokritu a hemoglobínu.

- Časť 4.8

Nasledujúce nežiaduce reakcia sa má pridať pod triedu orgánových systémov „Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína“ s frekvenciou „zriedkavé“:

Pulmonálna mikroembólia spojená s aplikáciou olejových roztokov

Do podčasti „Popis vybraných nežiaducich reakcií“ sa má pridať nasledujúci text:

Pulmonálna mikroembólia spojená s aplikáciou olejových roztokov môže v zriedkavých prípadoch viesť k prejavom a príznakom ako je kašeľ, dýchavičnosť, všeobecný pocit choroby, hyperhidróza, bolesť na hrudi, závrat, parestézia alebo synkopa. Tieto reakcie sa môžu vyskytnúť počas alebo bezprostredne po podaní injekcie a sú reverzibilné.

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 2: Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete {(Vymyslený) názov}

Iné lieky a {(Vymyslený) názov}

Povedzte svojmu lekárovi ...

• **lieky používané na liečbu cukrovky. Môže byť potrebné upraviť dávku vášho lieku na zníženie hladiny cukru v krvi. Podobne ako iné androgény, testosterón môže zvýšiť účinok inzulínu. Užívanie inhibítorov SGLT-2 (ako je empagliflozín, dapagliflozín alebo kanagliflozín) spolu s testosterónom môže zvýšiť počet červených krviniek v krvi. Lekár vám bude možno musieť častejšie vyšetrovať krv.**

- Časť 4: Možné vedľajšie účinky

Podobný alebo striktnejší text, ktorý už je uvedený, sa môže ponechať.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 pacientov):

Olejová tekutina (názov lieku) sa môže dostať do pľúc (pulmonálna mikroembólia spojená s aplikáciou olejových roztokov), čo môže v zriedkavých prípadoch viesť k prejavom a príznakom, ako je kašeľ, dýchavičnosť, celkový pocit choroby, nadmerné potenie, bolesť na hrudi, závrat, mravčenie alebo mdloby. Tieto reakcie sa môžu vyskytnúť počas alebo bezprostredne po podaní injekcie a sú zvrátne. Pacienta je preto potrebné sledovať počas každej injekcie a bezprostredne po nej, aby bolo možné včas rozpoznať možné prejavy a príznaky pulmonálnej mikroembólie spojenej s podaním olejových roztokov.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	18. september 2025
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	2. november 2025
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	1. január 2026