

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 aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre testosterón (topické použitie) sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje z literatúry o riziku zvýšenia hladiny hemoglobínu a hematokritu v dôsledku interakcie s inhibítormi sodíkovo-glukózového kotransportéra 2 (SGLT-2) výbor PRAC považuje príčinný vzťah medzi testosterónom a inhibítormi SGLT-2 prinajmenšom za opodstatnenú možnosť. Výbor PRAC preto dospel k záveru, že informácie o lieku pre lieky obsahujúce testosterón (topické použitie) sa majú zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

Vzhľadom na dostupné údaje z literatúry o sekundárnej expozícii spoločenských zvierat hormonálnymi liekmi aplikovanými transdermálne výbor PRAC dospel k záveru, že súčasné usmernenie pre používateľa na prevenciu náhodného prenosu na iných sa má rozšíriť tak, aby zahŕňalo aj spoločenské zvieratá. Výbor PRAC preto dospel k záveru, že informácie o lieku pre lieky obsahujúce testosterón (topické použitie) sa majú zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

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

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre testosterón (na topické použitie) je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) testosterón (na topické použitie) je nezmenený za predpokladu, že budú navrhované zmeny uvedené 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

- Časť 4.2

Po podaní

[...]

Pacientom sa má odporučiť, aby vždy nosili oblečenie, ktoré pokrýva miesto aplikácie, aby sa zabránilo náhodnému prenosu na iné **osoby, ako aj na spoločenské zvieratá.**

- Časť 4.5

Má sa pridať táto interakcia:

Inzulín a iné antidiabetické lieky:

Androgény môžu zlepšiť toleranciu glukózy a znížiť potrebu inzulínu alebo iných antidiabetík u pacientov s cukrovkou (pozri časť 4.4). Pacienti s ochorením *diabetes mellitus* sa majú preto sledovať najmä na začiatku alebo na konci liečby a v pravidelných intervaloch počas liečby liekom (názov lieku).

Súbežné používanie substitučnej liečby testosterónom a inhibítorov sodíkovo-glukózového kotransportéra 2 (SGLT-2) sa spája so zvýšeným rizikom erytrocytózy. Keďže obidve látky môžu samostatne zvyšovať hladiny hematokritu, je možný kumulatívny účinok (pozri aj časť 4.4). U pacientov, ktorí dostávajú oba druhy liečby, sa odporúča monitorovanie hladiny hematokritu a hemoglobínu.

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. Možno bude potrebné upraviť dávku vášho lieku na zníženie hladiny cukru v krvi. Testosterón môže podobne ako iné androgény zvýšiť účinok inzulínu. **Užívanie inhibítorov SGLT-2 (napríklad empagliflozínu, dapagliflozínu alebo kanagliflozínu) spolu s testosterónom môže zvýšiť počet červených krviniek v krvi. Lekár vám možno bude musieť pravidelnejšie vyšetrovať krv.**

- Časť 3: Ako používať {(vymyslený) názov}

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

Po podaní {(vymyslený) názov}

- [...]
- Noste oblečenie, ktoré vždy zakrýva miesto podania, aby sa zabránilo náhodnému prenosu na iné **osoby, ako aj spoločenské zvieratá.**