

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za testosteron (vse formulacije razen topikalne uporabe) so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke iz literature o tveganju za zvišanje vrednosti hemoglobina in hematokrita zaradi medsebojnega delovanja z zaviralci natrij-glukoznega koprenašalca 2 (SGLT-2 – sodium-glucose co-transporter 2) odbor PRAC meni, da obstaja vsaj razumna možnost vzročne povezave med testosteronom in zaviralci SGLT-2. Odbor PRAC je sklenil, da je treba skladno s tem spremeniti informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo testosteron (vse formulacije razen topikalne uporabe).

Glede na razpoložljive podatke iz spontaninih poročil o tveganju za pljučno mikroembolijo zaradi oljne raztopine (POME – pulmonary oil microembolism) odbor PRAC meni, da obstaja vsaj razumna možnost vzročne povezave med testosteronom (vse formulacije razen topikalne uporabe) in POME. Odbor PRAC je sklenil, da je treba skladno s tem spremeniti informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo testosteron (vse formulacije razen topikalne uporabe).

Po pregledu priporočila odbora PRAC se skupina CMDh strinja s splošnimi zaključki odbora PRAC in njegovo podlago za priporočilo.

Podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za testosteron (vse formulacije razen topikalne uporabe) skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) testosteron (vse formulacije razen topikalne uporabe), nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh zato priporoča spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je podčrtano in označeno krepko, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

Že obstoječe podobno ali strožje besedilo se lahko ohrani.

- Poglavje 4.4

Dodati je treba naslednje opozorilo:

Tako kot vse oljne raztopine je treba tudi zdravilo (ime zdravila) injicirati izključno intramuskularno in zelo počasi. Pljučna mikroembolija zaradi oljne raztopine lahko v redkih primerih povzroči znake in simptome, kot so kašelj, dispneja, splošno slabo počutje, hiperhidroza, bolečine v prsnem košu, omotica, parestezija ali sinkopa. Te reakcije se lahko pojavijo med injiciranjem ali takoj po njem in so reverzibilne. Bolnika je zato treba opazovati med vsakim injiciranjem in takoj po njem, saj to omogoča zgodnje prepoznavanje morebitnih znakov in simptomov pljučne mikroembolije zaradi oljne raztopine. Zdravljenje je običajno podporno, npr. z dovajanjem dodatnega kisika.

- Poglavje 4.5

Dodati je treba naslednje medsebojno delovanje:

Inzulin in druga antidiabetična zdravila:

Androgeni lahko izboljšajo toleranco za glukozo in zmanjšajo potrebo po inzulinu ali drugih antidiabetičnih zdravilih pri bolnikih s sladkorno boleznijo (glejte poglavje 4.4). Bolnike s sladkorno boleznijo je zato treba spremljati zlasti na začetku ali ob koncu zdravljenja ter v rednih intervalih med zdravljenjem z zdravilom (ime zdravila).

Sočasna uporaba zdravil za nadomestno zdravljenje s testosteronom in zaviralcev natrij-glukoznega koprenašalca 2 (SGLT-2 – sodium-glucose co-transporter 2) je bila povezana s povečanim tveganjem za eritrocitozo. Ker lahko obe učinkovini posamično zvišata vrednosti hematokrita, je možen kumulativni učinek (glejte tudi poglavje 4.4). Pri bolnikih, ki prejemajo obe vrsti zdravljenja, se priporoča spremljanje vrednosti hematokrita in hemoglobina.

- Poglavje 4.8

Pri organskem sistemu »Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora« je treba pri pogostnosti »redki« dodati naslednji neželeni učinek:

pljučna mikroembolija zaradi oljne raztopine

V podpoglavje »Opis izbranih neželenih učinkov« je treba dodati naslednje besedilo:

Pljučna mikroembolija zaradi oljne raztopine lahko v redkih primerih povzroči znake in simptome, kot so kašelj, dispneja, splošno slabo počutje, hiperhidroza, bolečine v prsnem košu, omotica, parestezija ali sinkopa. Te reakcije se lahko pojavijo med injiciranjem ali takoj po njih in so reverzibilne.

Navodilo za uporabo

- Poglavje 2: Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo {(izmišljeno) ime}

Druga zdravila in zdravilo {(izmišljeno) ime}

Obvestite zdravnika, ...

• zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje sladkorne bolezni. Morda bo potrebna prilagoditev odmerka vašega zdravila za zniževanje krvnega sladkorja. Tako kot drugi androgeni lahko tudi testosteron okrepi učinek insulina. Jemanje zaviralcev SGLT-2 (kot so empagliflozin, dapagliflozin ali kanagliflozin) skupaj s testosteronom lahko poveča število rdečih krvnih celic v krvi. Zdravnik bo morda moral pogosteje preverjati vašo kri.

- Poglavje 4: Možni neželeni učinki

Že obstoječe podobno ali strožje besedilo se lahko ohrani.

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

Oljna raztopina zdravila (ime zdravila) lahko pride v pljuča (pljučna mikroembolija zaradi oljne raztopine), kar lahko v redkih primerih povzroči znake in simptome, kot so kašelj, zasoplost, splošno slabo počutje, čezmerno znojenje, bolečine v prsnem košu, omotica, mravljinčenje ali omedlevica. Te reakcije se lahko pojavijo med injiciranjem ali takoj po njem in so reverzibilne. Bolnika je zato treba opazovati med vsakim injiciranjem in takoj po njem, saj to omogoča zgodnje prepoznavanje morebitnih znakov in simptomov pljučne mikroembolije zaradi oljne raztopine.

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	18. september 2025
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	2. november 2025
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	1. januar 2026