

Priloga I

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev 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 (topikalna uporaba) so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Na podlagi razpoložljivih podatkov 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 je vzročna povezava med testosteronom in zaviralci SGLT-2 vsaj razumna možnost. Odbor PRAC je zaključil, da je treba informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo testosteron (topikalna uporaba), ustrezno spremeniti.

Glede na razpoložljive podatke iz literature o sekundarni izpostavljenosti hišnih živali zdravilom, ki vsebujejo transdermalni hormon, odbor PRAC ugotavlja, da bi bilo treba sedanje smernice za uporabnike glede preprečevanja nenamernega prenosa zdravila na druge osebe razširiti tudi na hišne živali. Odbor PRAC je zaključil, da je treba informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo testosteron (topikalna uporaba), ustrezno spremeniti.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se je skupina CMDh strinjala s končnimi zaključki odbora PRAC in s podlago za priporočilo.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za testosteron (topikalna uporaba) skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem v zvezi z zdravilom(-i), ki vsebuje(-jo) testosteron (topikalna uporaba), nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh zato priporoča spremembo pogojev 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

- Poglavje 4.2

Po uporabi

[...]

Bolnikom je treba svetovati, naj vedno nosijo oblačila, ki pokrivajo mesto nanosa, da se prepreči nenamerni prenos zdravila na druge osebe in hišne živali.

- Poglavje 4.5

Treba je dodati naslednje medsebojno delovanje:

Insulin in druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni:

Androgeni lahko izboljšajo toleranco za glukozo in zmanjšajo potrebo po insulinu ali drugih zdravilih za zdravljenje sladkorne bolezni pri bolnikih s sladkorno boleznijo (glejte poglavje 4.4). Bolnike s sladkorno boleznijo je zato treba spremljati zlasti na začetku ali ob koncu zdravljenja in v rednih časovnih presledkih med zdravljenjem (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 (glej tudi poglavje 4.4). Pri bolnikih, ki prejemajo obe vrsti zdravljenja, se priporoča spremljanje ravni hematokrita in hemoglobina.

Navodilo za uporabo

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

Druga zdravila in zdravilo {(izmišljeno) ime}

Obvestite zdravnika ...

- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni. Morda bo treba prilagoditi odmerke zdravila za zniževanje sladkorja v krvi. Tako kot drugi androgeni lahko testosteron poveča 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.**

- Poglavlje 3: Kako uporabljati zdravilo {(izmišljeno) ime}

Uporabi se lahko besedilo, ki je podobno ali strožje od že obstoječega besedila.

Po uporabi zdravila {(izmišljeno) ime}

- [...]
- Vedno nosite oblačila, ki pokrivajo mesto nanosa, da se prepreči nenamerni prenos zdravila na druge **osebe in hišne živali.**