

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för testosteron (för utvärtes bruk) dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av tillgängliga litteraturdata om risken för ökning av hemoglobin- och hematokritnivåerna på grund av interaktion med natrium-glukos-kotransportör-2-hämmare (SGLT-2-hämmare) anser PRAC att ett orsakssamband mellan testosteron och SGLT-2-hämmare åtminstone är en rimlig möjlighet. PRAC drog slutsatsen att produktinformationen för läkemedel som innehåller testosteron (för utvärtes bruk) bör ändras i enlighet med detta.

Mot bakgrund av tillgängliga litteraturdata om sekundär exponering av sällskapsdjur för transdermala hormoninnehållande läkemedel finner PRAC att den nuvarande vägledningen för användaren om att förhindra oavsiktlig överföring till andra personer bör utvidgas till att även omfatta sällskapsdjur. PRAC drog slutsatsen att produktinformationen för produkter som innehåller testosteron (för utvärtes bruk) bör ändras i enlighet med detta.

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CMD(h) i PRAC:s övergripande slutsatser och skäl till rekommendation.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för testosteron (för utvärtes bruk) anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller testosteron (för utvärtes bruk) är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) rekommenderar att villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning ska ändras.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

- Avsnitt 4.2

Efter administrering

[...]

Patienterna ska uppmanas att alltid bära kläder som täcker appliceringsstället för att förhindra oavsiktlig överföring till andra personer eller till sällskapsdjur.

- Avsnitt 4.5

En interaktion bör läggas till enligt följande:

Insulin och andra diabetesläkemedel:

Androgener kan förbättra glukostoleransen och minska behovet av insulin eller andra diabetesläkemedel hos diabetiker (se avsnitt 4.4). Patienter med diabetes mellitus ska därför övervakas, särskilt i början och slutet av behandlingen med (läkemedlets namn), men även med jämna mellanrum under behandlingens gång.

Samtidig användning av testosteronersättningsterapi och natrium-glukos-kotransportör-2-hämmare (SGLT-2-hämmare) har förknippats med en ökad risk för erythrocytos. Eftersom vart och ett av dessa ämnen kan höja hematokritnivåerna är en kumulativ effekt möjlig (se även avsnitt 4.4). Övervakning av hematokrit- och hemoglobinnivåerna rekommenderas hos patienter som får båda behandlingarna.

Bipacksedel

- Avsnitt 2: Vad du behöver veta innan du använder {fantasinamn}

Andra läkemedel och {fantasinamn}

Informera din läkare ...

- om du tar läkemedel för behandling av diabetes, och vilka dessa är. En dosjustering av ditt blodsockersänkande läkemedel kan komma att krävas. I likhet med andra androgener kan testosteron öka effekten av insulin. **Samtidig behandling med SGLT-2-hämmare (såsom empagliflozin, dapagliflozin eller kanagliflozin) och testosteron kan öka antalet röda blodkroppar i blodet. Din läkare kan behöva kontrollera dina blodvärden oftare än vanligt.**

- Avsnitt 3: Hur du använder {fantasinamn}

Liknande eller striktare uppmaningar som redan har införts kan behållas.

Efter applicering av {fantasinamn}

- [...]
- Bär alltid kläder som täcker appliceringsstället för att förhindra oavsiktlig överföring till andra **personer** **eller till sällskapsdjur.**