

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) testosteronu (lokální použití) byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k údajům o riziku zvýšení hladiny hemoglobinu a hodnoty hematokritu způsobeného interakcí s inhibitory sodíko-glukózového kotransportéru 2 (SGLT-2), které jsou dostupné z odborné literatury, výbor PRAC považuje kauzální souvislost mezi testosteronem a inhibitory SGLT-2 za přinejmenším možnou. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravcích obsahujících testosteron (lokální použití) mají být odpovídajícím způsobem upraveny.

Vzhledem k dostupným údajům z literatury o sekundární expozici zvířat v domácnosti lokálně (na kůži) aplikovaným hormonálním léčivým přípravkům, dospěl výbor PRAC k závěru, že stávající pokyny pro uživatele, které varují před náhodným přenosem hormonu na jiné osoby, mají být rozšířeny tak, aby zahrnovaly i zvířata v domácnosti. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravcích obsahujících testosteron (lokální použití) mají být odpovídajícím způsobem upraveny.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC skupina CMDh souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se testosteronu (lokální použití) skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících testosteron (lokální použití) zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh doporučuje změnu v registraci.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky
registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.2

Po podání

[...]

Pacienty je třeba poučit, že mají neustále nosit oblečení, které zakrývá místo aplikace, aby se zabránilo náhodnému přenosu na jiné **osoby a zvířata v domácnosti**.

- Bod 4.5

Je třeba doplnit tuto interakci:

Inzulin a jiná antidiabetika:

Androgeny mohou u diabetických pacientů zlepšit toleranci glukózy a snížit potřebu inzulínu nebo jiných antidiabetik (viz bod 4.4). Pacienti s diabetem mellitem by proto měli být sledováni zejména na začátku nebo na konci léčby a v pravidelných intervalech během léčby přípravkem (název přípravku).

Souběžné používání substituční léčby testosteronem a inhibitorů sodíko-glukózového kotransportéru 2 (SGLT-2) je spojeno se zvýšeným rizikem erytrocytózy. Vzhledem k tomu, že obě látky mohou nezávisle zvýšit hodnotu hematokritu, je možný kumulativní účinek (viz také bod 4.4). U pacientů, kteří podstupují obě léčby, se doporučuje sledování hodnot hematokritu a hemoglobinu.

Příbalová informace

- Bod 2: Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek {(smyšlený) název} používat

Další léčivé přípravky a přípravek {(smyšlený) název}

Informujte svého lékaře:

- o léčivých přípravcích používaných k léčbě diabetu. Může být nutné upravit dávku léčivého přípravku na snížení hladiny cukru v krvi. Stejně jako jiné androgeny může testosteron posílit účinek inzulínu. **Užívání inhibitorů SGLT-2 (například empagliflozinu, dapagliflozinu nebo kanagliflozin) současně s testosteronem může zvýšit počet červených krvinek v krvi. Možná bude nutné, aby Vám lékař pravidelněji vyšetřoval krev.**

- Bod 3: Jak se přípravek {(smyšlený) název} používá

Podobné nebo přísnější znění, které již bylo použito, může být zachováno.

Po použití přípravku {(smyšlený) název}

- [...]
- Noste vždy oblečení, které zakrývá místo aplikace, aby se zabránilo náhodnému přenosu na jiné **osoby a zvířata v domácnosti.**