

Приложение IV

Условия на разрешенията за употреба

Условия на разрешението за употреба

Националните компетентни органи на държавата членка (държавите членки) или референтната държава членка (държавите членки), ако е приложимо, трябва да гарантират, че ПРУ е(са) изпълнил(и) следните условия:

Условия	Дата
Притежателите на разрешение за употреба на лекарствени продукти, съдържащи тестостерон, трябва, с оглед на следващия периодичен доклад за безопасност (ПДБ): - да проследят сърдечно-съдовия риск (вкл. преглед на литературата, данни от клинични изпитания и всяка друга подходяща информация) и да обсъдят констатациите в следващия ПДБ. - да докладват за венозни тромботични събития (ВТС), включително тромбоза на дълбоките вени (ТДВ), белодробна емболия (БЕ) в отделна точка в следващия ПДБ. Тази точка трябва да включва и описания на публикувани случаи и преглед на литературата. Спонтанните доклади не трябва да се представят като изброяване на отделните случаи, а по-скоро като обща дискусия на обобщените случаи, и включват цялата необходима информация, например време за развитие (ако има такова), нива на хематокрит / хемоглобин (ако има такива), показание, възраст, смущаващи фактори и други. - да обсъдят възможен механизъм на ВТС и потенциална връзка между СС/ВТС събитията и нивата на тестостерона (ниските или високи нива в сравнение с еугонадното ниво може да спомогнат за риска) и да обсъдят дали данните трябва да бъдат включени в информацията за продукта. - да обсъдят употребата при възрастни хора, като се има предвид, естествено по-ниското ниво на тестостерон в тази възрастова група пациенти. Освен това обсъждането на нежеланите събития в тази група трябва да се сравни с модела на нежеланите събития в другите възрастови групи. - да подадат ПДБ в срок от 90 дни след DLP на 31 декември 2015 г.	31 март 2016 г.