

Příloha IV
Podmínky registrací

Podmínky registrace

Příslušné vnitrostátní orgány členského státu (členských států) nebo případně referenčního členského státu (referenčních členských států) zajistí, aby držitel(é) rozhodnutí o registraci splnil(i) tyto podmínky:

Podmínky	Datum
<p>Držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků obsahujících testosteron by měli v rámci příští zprávy PSUR:</p> <ul style="list-style-type: none">• sledovat kardiovaskulární riziko (včetně přehledu literatury, údajů z klinických studií a dalších významných údajů) a zjištěné informace analyzovat v příští zprávě PSUR,• v samostatném bodě příští zprávy PSUR informovat o žilních tromboembolických příhodách včetně hluboké žilní trombózy a plicní embolie. Tento bod by měl zahrnovat také kazuistiky z literatury a jejich přehled. Spontánní hlášení nemají být předkládána jako seznam jednotlivých případů, ale spíše jako obecné informace o případech jako celku, a mají zahrnovat veškeré významné informace, např. čas nástupu příhod (je-li k dispozici), hladinu hematokritu/hemoglobinu (je-li k dispozici), indikaci, věk, zkreslující faktory a další údaje,• popsat možný mechanismus žilních tromboembolických příhod a potenciální souvislost mezi kardiovaskulárními / žilními tromboembolickými příhodami a hladinami testosteronu (zda mohou nízké či vysoké hladiny oproti eugonadální hladině přispívat k riziku) a rozebrat, zda by tyto informace měly být zařazeny do informací o přípravku,• analyzovat použití u starších mužů při zvážení přirozeně nižší hladiny testosteronu u této věkové skupiny pacientů. Informace o nežádoucích příhodách v této skupině by proto navíc měly být porovnány s charakterem nežádoucích příhod v jiných věkových skupinách,• předložit zprávu PSUR do 90 dnů ode dne uzávěrky údajů, jímž je 31. prosinec 2015.	31. března 2016