

Bilag IV

Betingelser for markedsføringstilladelserne

Betingelser for markedsføringstilladelsen

De nationale kompetente myndigheder i medlemsstaten/-staterne eller i givet fald i referencemedlemsstaten/-staterne sikrer, at indehaverne af markedsføringstilladelserne opfylder følgende betingelser:

Betingelser	Dato
Indehaverne af markedsføringstilladelserne for lægemidler indeholdende testosteron skal i den næste PSUR: • overvåge den kardiovaskulære risiko (herunder gennemgang af litteraturen, data fra kliniske undersøgelser og alle andre relevante data) og drøfte resultaterne i den næste PSUR • indberette venøse tromboemboliske hændelser (VTE), herunder dyb venetrombose (VTE) og lungeødem (PE) i et separat afsnit i den næste PSUR. Dette afsnit skal også indeholde case-rapporter og en oversigt. De spontane indberetninger skal ikke fremlægges som en liste over enkelttilfælde, men som en generel diskussion af de indsamlede tilfælde, og skal indeholde alle relevante oplysninger, f.eks. tid til indsætten (hvis den foreligger), hæmatokrit-/hæmoglobinniveau (hvis den foreligger), indikation, alder, konfunderende faktorer m.v. • drøfte en mulig mekanisme for VTE og den potentielle sammenhæng mellem CV/VTE-hændelser og koncentrationen af testosteron (hvorvidt lav eller høj koncentration i forhold til det eugonadale niveau kan medvirke til risikoen) og drøfte, om disse oplysninger bør medtages i produktinformationen • drøfte anvendelsen hos ældre under hensyntagen til det naturligt lavere niveau af testosteron hos denne aldersgruppe. Desuden skal drøftelsen af bivirkninger hos denne gruppe sammenlignes med bivirkningsmønsteret hos andre aldersgrupper • indsende PSUR'en senest 90 dage efter dataafskæringspunktet den 31. december 2015.	Den 31. marts 2016