

Anhang IV

Auflagen für die Genehmigungen für das Inverkehrbringen

Auflagen für die Genehmigung für das Inverkehrbringen

Die zuständigen nationalen Behörden des/der Mitgliedsstaats/Mitgliedstaaten oder ggf. des/der Referenzmitgliedsstaats/Referenzmitgliedstaaten stellen sicher, dass die folgenden Auflagen vom/von den Inhaber(n) der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen erfüllt werden:

Auflagen	Datum
<p>Die Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Testosteron enthaltenden Arzneimitteln müssen, zusammen mit dem nächsten PSUR:</p> <ul style="list-style-type: none"> • im nächsten PSUR die kardiovaskulären Risiken (einschließlich einer Prüfung der Fachliteratur, Daten klinischer Prüfungen und anderer relevanter Daten) überwachen und die Ergebnisse erörtern. • im nächsten PSUR in einem separaten Abschnitt über venöse thromboembolische Ereignisse (VTE) berichten, einschließlich tiefer Venenthrombose und Lungenembolie (PE). Dieser Abschnitt sollte außerdem Fallberichte und Prüfungen aus/von Fachliteratur beinhalten. Die Spontanberichte sollten nicht als Auflistung der Einzelfälle, sondern als allgemeine Erörterung der gesammelten Berichte präsentiert werden und müssen alle relevanten Informationen enthalten, wie z. B. Zeit bis zum Einsetzen (falls verfügbar), Hämatokrit-/Hämoglobinspiegel (falls verfügbar), Indikation, Alter, Störfaktoren und weitere. • einen möglichen VTE-Mechanismus und einen möglichen Zusammenhang zwischen kardiovaskulären Ereignissen/VTE-Ereignissen und dem Testosteronspiegel erörtern (die Frage, ob ein im Vergleich zum eugonadalen Spiegel niedriger bzw. hoher Testosteronspiegel zum Risiko beitragen könnte) und diskutieren, ob die Informationen in die Produktinformation aufgenommen werden sollten. • die Anwendung bei älteren Patienten erörtern, wobei die natürlicherweise niedrigeren Testosteronspiegel bei dieser Patientengruppe berücksichtigt werden müssen. Außerdem sollte die Diskussion zu den unerwünschten Ereignissen in dieser Gruppe mit dem Muster von unerwünschten Ereignissen in anderen Altersgruppen verglichen werden. • den PSUR innerhalb von 90 Tagen nach dem Stichtag 31. Dezember 2015 einreichen. 	<p>31. März 2016</p>