

**Παράρτημα IV**  
**Όροι για τις άδειες κυκλοφορίας**

## Όροι για την άδεια κυκλοφορίας

Οι εθνικές αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ή των κρατών μελών αναφοράς, ανάλογα με την περίπτωση, πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι κάτοχοι των αδειών κυκλοφορίας πληρούν τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

<b>Προϋποθέσεις</b>	<b>Ημερομηνία</b>
<p>Οι κάτοχοι των αδειών κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν τεστοστερόνη καλούνται όσον αφορά την επόμενη ΕΠΠΑ:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Να παρακολουθήσουν τους καρδιαγγειακούς κινδύνους (μεταξύ άλλων μέσω βιβλιογραφικής ανασκόπησης, των στοιχείων από κλινικές μελέτες και μέσω άλλων συναφών στοιχείων) και να συμπεριλάβουν τις διαπιστώσεις τους στην επόμενη ΕΠΠΑ.</li><li>• Να αναφέρουν τυχόν φλεβικά θρομβοεμβολικά επεισόδια (ΦΘΕ), συμπεριλαμβανομένης της εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης και της πνευμονικής εμβολής, σε χωριστή παράγραφο στην επόμενη ΕΠΠΑ. Σε αυτήν την παράγραφο πρέπει επίσης να συμπεριληφθούν αναφορές περιστατικών από τη βιβλιογραφία, καθώς και βιβλιογραφική ανασκόπηση. Οι αυθόρμητες αναφορές δεν πρέπει να συμπεριληφθούν υπό μορφή καταλόγου με ξεχωριστή απαρίθμηση των περιστατικών, αλλά στο πλαίσιο μιας γενικής ανάλυσης όλων των περιστατικών. Πρέπει δε να περιλαμβάνουν συναφείς πληροφορίες όπως ο χρόνος εμφάνισης (όταν είναι γνωστός), ο αιματοκρίτης/τα επίπεδα αιμοσφαιρίνης (όταν είναι γνωστά), οι ενδείξεις, η ηλικία, παράγοντες σύγχυσης κ.λπ.</li><li>• Να περιγράψουν έναν πιθανό μηχανισμό φλεβικών θρομβοεμβολικών επεισοδίων, καθώς και τον πιθανό συσχετισμό μεταξύ καρδιαγγειακών/θρομβοεμβολικών επεισοδίων και των επιπέδων τεστοστερόνης (το κατά πόσον η μείωση ή η αύξηση των επιπέδων σε σχέση με τις τιμές που παρατηρούνται στη φυσιολογική λειτουργία των γονάδων συμβάλλει στον κίνδυνο), και να διερευνήσουν το εάν είναι σκόπιμη η συμπερίληψη των πληροφοριών αυτών στις πληροφορίες προϊόντος.</li><li>• Να περιγράψουν τη χρήση στους ηλικιωμένους, λαμβάνοντας υπόψη ότι τα επίπεδα τεστοστερόνης στη συγκεκριμένη ηλικιακή ομάδα ασθενών είναι εκ των πραγμάτων χαμηλότερα. Επιπλέον, πρέπει να συγκριθούν οι ανεπιθύμητες ενέργειες στη συγκεκριμένη ομάδα με τις ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρούνται σε άλλες ηλικιακές ομάδες.</li><li>• Να υποβάλουν την ΕΠΠΑ εντός 90 ημερών από την καταληκτική ημερομηνία καταγραφής των στοιχείων της 31ης Δεκεμβρίου 2015.</li></ul>	31 Μαρτίου 2016