

Anexo IV

Condiciones de las autorizaciones de comercialización

Condiciones de las autorizaciones de comercialización

Las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros o los Estados miembros de referencia, si procede, garantizarán que los TAC cumplan las condiciones siguientes:

Condiciones	Fecha
Los titulares de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos que contienen testosterona deberán, en el próximo IPS: • realizar un estrecho seguimiento del riesgo cardiovascular (incluida una revisión de la literatura científica, datos de los ensayos clínicos y otros datos relevantes) y comentar los resultados en el próximo IPS. • notificar los episodios tromboembólicos venosos (ETV), incluidas trombosis venosa profunda (TVP) y embolia pulmonar (EP) en una sección independiente del próximo IPS. Esta sección también debe incluir informes de casos y revisiones de la literatura científica. Las notificaciones espontáneas no se presentarán como un listado de casos individuales, sino como un comentario general de los casos agregados, e incluirá toda la información relevante, por ejemplo el momento de la aparición (si está disponible), el nivel de hematocrito/hemoglobina (si está disponible), la indicación, la edad, los factores de confusión, etc. • comentar un posible mecanismo de la TVP y la posible asociación entre los episodios de TVP/EP y los niveles de testosterona (si los niveles altos o bajos comparados con el nivel eugonadal pueden contribuir al riesgo) y comentar si la información debería incluirse en la información sobre el producto. • comentar el uso en pacientes de edad avanzada, teniendo en cuenta el nivel naturalmente bajo de testosterona en este grupo de edad. Además, los comentarios sobre los acontecimientos adversos en este grupo de edad deben compararse con el patrón de acontecimientos adversos en otros grupos de edad. • presentar el IPS en los 90 días siguientes la fecha de cierre de la base de datos del 31 de diciembre de 2015.	31 de marzo de 2016