

IV lisa
Müügilubade tingimused

Müügilubade tingimused

Liikmesriikide või viiteliikmesriikide (kui asjakohane) pädevad asutused peavad tagama, et müügiloo hoidjad täidavad järgmisi tingimusi.

Tingimused	Kuupäev
Testosterooni sisaldavate ravimite müügiloo hoidjad peavad seoses järgmise perioodilise ohutusuaruandega tegema järgmist. • Jälgima kardiovaskulaarset riski (sh kirjandusülevaatr, kliiniliste uuringute andmete ja kõigi muude asjakohaste andmete alusel) ning arutama tulemusi järgmises perioodilises ohutusuaruandes. • Teatama järgmise perioodilise ohutusuaruande eraldi jaotises venoosse tromboosi juhtumitest, sh süvaveenide tromboos ja kopsuarteri trombemboolia juhtumitest. See jaotis peab sisaldama ka kirjanduses avaldatud juhtumiteateid ja ülevaadet. Spontaanseid teateid ei esitata üksikjuhtumite loeteluna, vaid pigem kõigi juhtumite üldise aruteluna, ja see sisaldab kogu asjakohast teavet, näiteks avaldumise aega (kui teada), hematokriti/hemoglobiini taset (kui teada), näidustust, vanust, soodustavaid tegureid jt. • Arutama venoosse tromboosi juhtumite võimalikku mehhanismi ning kardiovaskulaarsete / venoosse tromboosi juhtumite ja testosterooni tasemete võimalikku seost (kas madal või kõrge tase võrreldes eugonadaali tasemega võib riski suurendada), ja arutama, kas see teave tuleb lisada ravimiteabesse. • Arutama kasutamist eakatel, arvestades testosterooni looduslikult madalat taset selles patsientide vanuserühmas. Lisaks tuleb selle rühma kõrvalnähtude arutus võrrelda kõrvalnähtude esinemist esinemisega teistes vanuserühmades. • Esitama perioodilise ohutusuaruande 90 päeva jooksul pärast andmete esitamise tähtaega 31. detsembril 2015.	31. märts 2016