

Liite IV
Myyntilupiin liittyvät ehdot

Myyntilupaan liittyvät ehdot

Jäsenvaltioiden tai viitejäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että myyntiluvan haltijat täyttävät soveltuvin osin seuraavat ehdot:

Ehdot	Päivämäärä
Testosteronia sisältävien lääkevalmisteiden myyntilupien haltijoiden on toteutettava seuraavat toimet seuraavan määräaikaisen turvallisuuskatsauksen puitteissa: - Kardiovaskulaarista riskiä on seurattava (mukaan lukien kirjallisuuskatsaus, kliinisten tutkimusten tiedot ja muut asiaan liittyvät tiedot) ja havaintoja on käsiteltävä seuraavassa määräaikaisessa turvallisuuskatsauksessa. - Laskimotromboemboliatapahtumista, mukaan lukien syvä laskimotromboosi ja keuhkoembolia, on ilmoitettava seuraavan määräaikaisen turvallisuuskatsauksen erillisenä osana. Tähän osaan lisätään myös kirjallisuuden tapauselostukset ja arviointi. Spontaaneja ilmoituksia ei esitetä yksittäisten tapausten luettelona, vaan pikemminkin kaikkia tapauksia koskevana yleisenä keskusteluna, joka sisältää kaikki asiaan liittyvät tiedot, kuten haittavaikutuksen ilmenemiseen kulunut aika (jos tieto on saatavissa), hematokriitti-/hemoglobiinipitoisuus (jos tieto on saatavissa), käyttöaihe, ikä, sekoittavat tekijät ja muut tiedot. - Laskimotromboemboolian mahdollista mekanismia on käsiteltävä, samoin mahdollista kardiovaskulaaristen / laskimotromboemboliatapahtumien ja testosteronipitoisuuksien välistä yhteyttä (vaikuttavatko eugonadaaliseen pitoisuuteen verrattuna pienet tai suuret pitoisuudet riskiin) ja sitä, pitäisikö nämä tiedot lisätä tuotetietoihin. - On käsiteltävä käyttöä iäkkäillä potilailla ja otettava huomioon, että testosteronipitoisuudet ovat tässä potilasryhmässä luontaisesti pienempiä. Lisäksi tätä ryhmää koskevia haittatapahtumia on verrattava haittatapahtumien ilmaantumiseen muissa ikäryhmissä. - Määräaikainen turvallisuuskatsaus on toimitettava 90 päivän kuluessa päättymisajankohdasta 31. joulukuuta 2015.	31. maaliskuuta 2016