

Dodatak IV

Uvjeti odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Uvjeti odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Nadležna državna tijela države(a) članice(a) ili referentne(ih) države(a) članice(a), gdje je to primjenjivo, osigurati će ispunjavanje sljedećih uvjeta od strane nositelja odobrenja:

Uvjeti	Datum
Nositelji odobrenja stavljanje u promet lijeka koji sadrži testosteron trebaju sa sljedećim PSUR-om: • pratiti kardiovaskularni rizik (uključujući i pregled literature, podatke o kliničkim ispitivanjima i sve druge relevantne podatke) i raspraviti nalaze u sljedećem PSUR-u. • izvijestiti o vensko trombotičkim događajima (VTE) uključujući duboku vensku trombozu (VTE) i pulmonalnu emboliju (PE) u zasebnim dijelovima sljedećeg PSUR-a. Ovaj dio treba uključivati izvješća i pregled slučajeva iz literature. Spontana izvješća ne dostavljaju se kao popis individualnih slučajeva, već kao općenita rasprava agregiranih slučajeva, te uključuju sve relevantne informacije, primjerice vrijeme do nastupanja (ako je dostupno), razine hematokrita/ hemoglobina (ako je dostupno), indikaciju, dob, doprinoseće čimbenike i drugo. • raspraviti mogući mehanizam VTE-a i potencijalne veze između događaja CV-a/VTE-a i razine testosterona (može doprinijeti riziku bez obzira je li riječ o niskim ili visokim razinama u usporedbi s eugonadnim razinama) i raspraviti trebaju li se te informacije uključiti u informacije o lijeku. • raspraviti primjenu u starijih osoba, uzimajući u obzir prirodno niže razine testosterona u toj dobnoj skupini bolesnika. Nadalje, rasprava o nuspojavama u toj skupini treba se usporediti s obrascem nuspojava u drugim dobnim skupinama. • dostaviti PSUR u roku od 90 dana nakon DLP-a od 31. prosinca 2015.	31. ožujka 2016.