

IV. melléklet

A forgalomba hozatali engedélyek feltételei

A forgalomba hozatali engedély feltételei

A tagállamok vagy - amennyiben van(nak) ilyen(ek) - referencia-tagállam(ok) nemzeti illetékes hatóságai kötelesek biztosítani, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultja(i) teljesítse (teljesítsék) az alábbi feltételeket:

Feltételek	Dátum
<p>A tesztoszteron tartalmú készítmények forgalomba hozatali engedélyei jogosultjainak a következő Időszakos Gyógyszerbiztonsági Jelentések alkalmával:</p> <ul style="list-style-type: none">• fokozott figyelemmel kell kísérniük a kardiovaszkuláris kockázatokat (beleértve a szakirodalmi áttekintést, a klinikai vizsgálatok adatait és minden más vonatkozó adatot), és a következő Időszakos Gyógyszerbiztonsági Jelentésben meg kell vitatniuk az eredményeket.• jelentést kell benyújtaniuk a vénás tromboembóliás eseményekről (VTE), beleértve a mélyvénás trombózist (DVT) és a tüdőembóliát (PE), a következő Időszakos Gyógyszerbiztonsági Jelentésnek egy külön pontjában. Ebben a pontban szakirodalomból származó esettanulmányoknak és áttekintéseknek is szerepelniük kell. A spontán beszámolókat nem az egyes esetek felsorolásának formájában kell betérjeszteni, hanem az összevont ügyek általános megvitatásának formájában, és csatolni kell minden vonatkozó információt, pl. a kialakulás időpontját (ha rendelkezésre áll), a hematokrit/hemoglobin szintet (ha rendelkezésre áll), a javallatot, az életkort, a zavaró tényezőket és egyebeket.• tárgyalniuk kell a VTE lehetséges mechanizmusait és a CV/VTE események és a tesztoszteronszint közötti potenciális összefüggést (hogy az eugonadális szinthez viszonyított alacsony vagy magas szint hozzájárulhat-e a kockázathoz), és meg kell vitatniuk, hogy az információt bele kell-e foglalni a terméktájékoztatóba.• tárgyalniuk kell az idős embereknél történő alkalmazást, figyelembe véve ebben a betegcsoportban a tesztoszteron természetesen alacsonyabb szintjét. Ezenkívül a szövődményeket ebben a csoportban össze kell hasonlítani a szövődmények jellegével más korcsoportokban.• az Időszakos Gyógyszerbiztonsági Jelentést a 2015. december 31-i adatszárasi időpontot (DLP) követő 90 napon belül be kell nyújtaniuk.	2016. március 31.