

IV priedas

Rinkodaros leidimų galiojimo sąlygos

Rinkodaros leidimo galiojimo sąlygos

Valstybės (-ių) narės (-ių) arba, jei taikytina, referencinės (-ių) valstybės (-ių) narės (-ių) nacionalinės kompetentingos institucijos užtikrina, kad rinkodaros leidimo turėtojas (-ai) įvykdytų toliau nurodytas sąlygas:

Sąlygos	Data
Pateikdami kitą PSUR, vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra testosterono, rinkodaros leidimo turėtojai turi: - peržiūrėti širdies ir kraujagyslių sistemai (ŠKS) kylantį pavojų (įskaitant literatūrą, klinikinių tyrimų duomenis ir visus kitus atitinkamus duomenis) bei aptarti rezultatus kitame PSUR; - pateikti informaciją apie venų trombozinius reiškinius (VTR), įskaitant giliųjų venų trombozę (GVT) ir plaučių emboliją, atskiroje kito PSUR dalyje. Šioje dalyje taip pat reikia pateikti literatūroje aprašytus pranešimus apie pavienius atvejus ir literatūros peržiūrą. Pateikiant informaciją apie spontaniškus pranešimus, reikia ne išvardyti pavienius atvejus, o bendrai aptarti visus atvejus ir įtraukti visą aktualią informaciją, pvz., laiką iki reiškinių pradžios (jei tokia informacija yra), hematokrito ir (arba) hemoglobino kiekį (jei tokia informacija yra), indikaciją, amžių, iškraipančiuosius veiksnius ir kt.; - aptarti galimą VTR mechanizmą ir galimą sąsają tarp ŠKS ir VTR reiškinių ir testosterono kiekio (ar palyginti su testosterono kiekiu vyrų, kurių lytinės liaukos veikia normaliai, mažesnis ar didesnis testosterono kiekis gali paskatinti tokių reiškinių pavojų) ir aptarti, ar šios informacijos nereikėtų įtraukti į preparato informacinius dokumentus; - aptarti vaisto vartojimą senyvo amžiaus pacientų populiacijoje, atsižvelgiant į natūraliai mažesnę testosterono kiekį šios amžiaus grupės pacientų organizme. Be to, aptariant nepageidaujamus reiškinius šioje grupėje, reikia palyginti nepageidaujamų reiškinių ypatumus šioje ir kitose amžiaus grupėse; - pateikti PSUR per 90 dienų po galutinio duomenų įrašymo termino (2015 m. gruodžio 31 d.).	2016 m. kovo 31 d.