

## **IV pielikums**

### **Reģistrācijas apliecību nosacījumi**

## Reģistrācijas apliecības nosacījumi

Valsts kompetentās iestādes dalībvalstī(-īs) vai atsauces dalībvalstī(-īs), ja tādu piemēro, nodrošina, ka reģistrācijas apliecību īpašnieki izpilda turpmāk aprakstītos nosacījumus.

Nosacījumi	Datums
<p>Testosteronu saturošu zāļu reģistrācijas apliecību īpašnieki nākamajā <i>PSUR</i>:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• novēro kardiovaskulāro risku (tostarp literatūras pārskatus, klīnisko pētījumu datus un visus citus nozīmīgos datus) un nākamajā <i>PSUR</i> apspriež rezultātus;</li><li>• nākamajā <i>PSUR</i> atsevišķā sadaļā ziņo par vēnu trombembolijas notikumiem (VTN), tostarp dziļo vēnu trombozi (DVT) un plaušu emboliju (PE). Šajā sadaļā vēl ir jāiekļauj literatūrā aprakstītie gadījumu apraksti un literatūras apskats.. Spontānie ziņojumi ir jāsniedz nevis kā atsevišķu gadījumu saraksts, bet kā vispārēja diskusija par apkopotajiem gadījumiem, kā arī jāiekļauj visa nozīmīgā informācija, piemēram, laiks līdz saslimšanai (ja pieejams), hematokrīta/hemoglobīna līmenis (ja pieejams), indikācija, vecums, veicinošie faktori un citi;</li><li>• jāapspriež iespējamais VTN mehānisms un iespējamā saistība starp KV/VTN notikumiem un testosterona līmeni (zems vai augsts testosterona līmenis, salīdzinot ar eigonadālo līmeni, var ietekmēt risku) un jāapspriež, vai šī informācija ir jāiekļauj zāļu aprakstā;</li><li>• jāapspriež lietošana gados vecākiem pacientiem, ņemot vērā, ka šajā vecuma grupā testosterona līmenis ir dabiski zemāks. Turklāt diskusijā jāsalīdzina nevēlamās blakusparādības šajā grupā ar nevēlamo blakusparādību modeļiem citās grupās.</li><li>• jāiesniedz <i>PSUR</i> 9 dienu laikā pēc 2015. gada 31. decembra <i>DLP</i> (datu apkopošanas brīža).</li></ul>	<p>2016. gada 31. marts</p>