

Anness IV

Kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq

Kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq

Awtoritajiet kompetenti nazzjonali ta' Stat(i) Membru/i jew Stat(i) Membru/i ta' referenza jekk applikabbli, se jrin jiżguraw li l-kundizzjonijiet li ġejjin jitwettqu mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq:

Kundizzjonijiet	Data
<p>Id-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq ta' prodotti mediċinali li fihom it-testosteron għandhom, mar-rapport perijodiku ta' aġġornament dwar is-sikurezza (PSUR – Periodic Safety Update Report) li jmiss:</p> <ul style="list-style-type: none"> • jimmonitorjaw riskju kardjovaskulari (inkluż reviżjoni tal-letteratura, dejta ta' provi kliniċi u kull dejta rilevanti oħra) u jiddiskutu s-sejba fil-PSUR li jmiss. • jirrapportaw fuq avvenimenti tromboemboliċi venużi (VTE – Venous Thrombotic Events) u emboliżu pulmonari (PE – Pulmonary Embolism) f'sezzjoni separata fil-PSUR li jmiss. Din is-sezzjoni għandha tinkludi wkoll letteratura ta' rapporti ta' każijiet u reviżjoni. Ir-rapporti spontanji mhux se jrin jiġu pprezentati bħala lista tal-każijiet individwali, iżda bħala diskussjoni ġenerali tal-każijiet miġbura, u se jrin jinkludu kull informazzjoni rilevanti, eż. żmien tal-bidu (meta disponibbli), livell tal-ematokrit/emoglobina (meta disponibbli), indikazzjoni, età, fatturi ta' tgerfix u oħrajn. • jiddiskutu mekkanizmu possibbli tal-VTE u l-assoċjazzjoni potenzjali bejn avvenimenti CV/VTE u livelli ta' testosteron (jekk livelli baxxi jew għoljin meta mqabblin mal-livell ta' eugonadal jistgħux jikkontribwixxu għar-riskju), u jiddiskutu jekk l-informazzjoni għandhiex tiġi inkluża fl-informazzjoni tal-prodott. • jiddiskutu l-użu fl-anzjani, filwaqt li jitqiesu l-livelli aktar baxxi b'mod naturali f'dan il-grupp ta' età ta' pazjenti. Barra minn hekk id-diskussjoni fuq l-avvenimenti avversi f'dan il-grupp għandha titqabbel max-xejra ta' avvenimenti avversi fi gruppi ta' età oħrajn. • jissottomettu l-PSUR fi żmien 90 jum wara d-DLP tal-31 ta' Dicembru 2015. 	<p>31 ta' Marzu 2016</p>