

Bijlage IV

Voorwaarden verbonden aan de vergunningen voor het in de handel brengen

Voorwaarden verbonden aan de vergunning voor het in de handel brengen

De nationale bevoegde autoriteiten van de lidstaat of lidstaten of, indien van toepassing, van de rapporterende lidstaat of lidstaten moeten erop toezien dat de houder(s) van een vergunning voor het in de handel brengen aan de volgende voorwaarden voldoet/voldoet:

Voorwaarden	Datum
<p>De houders van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen die testosteron bevatten, dienen:</p> <ul style="list-style-type: none">• het cardiovasculaire risico te volgen (waaronder literatuuronderzoek, gegevens uit klinisch onderzoek en alle overige relevante gegevens) en de bevindingen in de volgende PSUR te bespreken;• in een afzonderlijke rubriek in de volgende PSUR verslag te doen van veneuze trombo-embolische voorvallen (VTE's), waaronder diepe veneuze trombose (DVT) en longembolie (PE); deze rubriek dient ook case-reports uit de literatuur en evaluaties te bevatten; de spontane meldingen dienen niet gepresenteerd te worden als een lijst van individuele gevallen maar in de vorm van een algemene bespreking van de verzamelde gevallen, en dienen alle relevante informatie te bevatten, waaronder de tijd tot optreden (indien beschikbaar), hematocriet-/hemoglobine waarde (indien beschikbaar), indicatie, leeftijd en interfererende factoren;• in de volgende PSUR het mogelijke mechanisme van VTE en het potentiële verband tussen CV/VTE-voorvallen en het testosterongehalte te bespreken (de vraag of lage of hoge concentraties ten opzichte van eugonadale waarden kunnen bijdragen aan het risico) en te bespreken of de informatie moet worden opgenomen in de productinformatie;• in de volgende PSUR het gebruik bij ouderen te bespreken, rekening houdend met de van nature lagere concentratie testosteron in deze leeftijdsgroep; bovendien dient de bespreking van de bijwerkingen in deze groep te worden vergeleken met het patroon van bijwerkingen in andere leeftijdsgroepen;• de PSUR binnen 90 dagen na de gegevensafsluitingsdatum van 31 december 2015 in te dienen.	31 maart 2016