

Aneks IV

Warunki pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

Warunki pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

W gestii właściwych organów narodowych państw członkowskich lub, zależnie od sytuacji, referencyjnych państw członkowskich leży dopilnowanie, aby podmioty odpowiedzialne spełniły następujące warunki:

Warunki	Data
Podmioty odpowiedzialne produktów leczniczych zawierających testosteron powinny do przedłożenia następnego PSUR: • kontrolować ryzyko sercowo-naczyniowe (w tym dokonać przeglądu piśmiennictwa, danych badań klinicznych i wszystkich pozostałych istotnych danych) oraz omówić wyniki w następnym PSUR; • zgłosić przypadki żylnych zdarzeń zakrzepowo-zatorowych (VTE), w tym zakrzepicy żył głębokich (VTE) i zatorowości płucnej (PE), w osobnym punkcie następnego PSUR. W punkcie tym powinny być też zawarte opisy i przeglądy przypadków. Zgłoszenia spontaniczne powinny być przedstawione w postaci ogólnego omówienia zebranych przypadków, a nie w postaci listy indywidualnych przypadków, a także powinny zawierać wszystkie istotne informacje, np. czas do wystąpienia reakcji (jeśli dostępny), hematokryt/poziom hemoglobiny (jeśli dostępne), wskazanie, wiek, czynniki zakłócające i inne; • omówić potencjalny mechanizm powstawania VTE i potencjalny związek pomiędzy zdarzeniami CV/VTE a stężeniem testosteronu (zarówno małe, jak i duże stężenie w porównaniu ze stężeniem eugonadalnym może przyczynić się do wystąpienia tego ryzyka), a także omówić kwestię zawarcia tych informacji w informacji o produkcie; • omówić stosowanie produktu u pacjentów w podeszłym wieku, biorąc pod uwagę naturalnie mniejsze stężenie testosteronu w tej grupie wiekowej pacjentów. Ponadto omówienie zdarzeń niepożądanych w tej grupie należy porównać z profilem zdarzeń niepożądanych w innych grupach wiekowych;. • przedłożyć PSUR w ciągu 90 dni od DLP (31 grudnia 2015 r.).	31 marca 2016 r.