

Príloha IV

Podmienky povolení na uvedenie na trh

Podmienky povolenia na uvedenie na trh

Príslušné vnútroštátne orgány členského štátu (členských štátov) alebo referenčný členský štát (referenčné členské štáty) zabezpečia splnenie týchto podmienok držiteľom (držiteľmi) povolenia na uvedenie na trh:

Podmienky	Dátum
<p>Držiteľia povolenia na uvedenie na trh pre lieky obsahujúce testosterón v rámci ďalšej správy PSUR:</p> <ul style="list-style-type: none">• budú sledovať kardiovaskulárne riziko (vrátane prehľadu literatúry, údajov z klinických skúšaní a všetkých ďalších príslušných údajov) a zistenia uvedenú v ďalšej správe PSUR,• uvedú venózne trombolické udalosti (VTE) vrátane trombózy hlbokých žíl (DVT) a pľúcnej embólie (PE) v samostatnej časti ďalšej správy PSUR. Táto časť bude tiež zahŕňať prípadové hlásenia z literatúry a prehľad literatúry. Spontánne hlásenia nebudú uvedené ako zoznam jednotlivých prípadov, ale skôr ako všeobecná diskusia o hromadných prípadoch, a budú zahŕňať všetky relevantné informácie, napr. čas nástupu (ak je k dispozícii), hladinu hematokritu/hemoglobínu (ak je k dispozícii), indikáciu, vek, prekryvajúce sa faktory a iné,• budú diskutovať o možnom mechanizme VTE a možnej súvislosti medzi CV/VTE udalosťami a hladinou testosterónu (či môže k riziku prispievať nízka alebo vysoká hladina porovnateľná s eugonadálnou hladinou) a či sa má táto informácia uviesť v informáciách o výrobku,• budú diskutovať o používaní u starších osôb, s ohľadom na prirodzene nižšiu hladinu testosterónu v tejto vekovej skupine pacientov. Diskusia o nežiaducich udalostiach v tejto vekovej skupine sa porovná so vzorcom nežiaducich udalostí v iných vekových skupinách,• predložia správu PSUR do 90 dní po DLP 31. decembra 2015.	31. marca 2016