

Priloga IV

Pogoji dovoljenj za promet z zdravilom

Pogoji dovoljenja za promet z zdravilom

Pristojni nacionalni organi ene ali več držav članic ali referenčnih držav članic, če je ustrezno, bodo zagotovili, da imetnik(i) dovoljenja za promet z zdravilom izpolnjuje(jo) naslednje pogoje:

Pogoji	Datum
<p>Imetniki dovoljenj za promet z zdravili, ki vsebujejo testosteron, morajo do naslednjega poročila PSUR:</p> <ul style="list-style-type: none">• spremljati kardiovaskularno tveganje (vključno s pregledom literature, podatki iz kliničnih preskušanj in vsemi drugimi zadevnimi podatki) in ugotovitve opisati v naslednjem poročilu PSUR;• poročati o venskih trombotičnih dogodkih (VTE), vključno z globoko vensko trombozo (GVE) in pljučno embolijo (PE) v ločenem poglavju naslednjega poročila PSUR. To poglavje mora vsebovati tudi poročila o primerih iz literature in njihov pregled. Spontana poročila ne bodo predstavljena kot seznam posameznih primerov, ampak kot splošna razprava združenih primerov, ki mora vključevati vse zadevne informacije, npr. čas pojava (če je na voljo), hematokrit/raven hemoglobina (če je na voljo), indikacijo, starost, sočasne dejavnike in drugo;• opisati morebitne mehanizme venskih trombotičnih dogodkov in morebitno povezavo med KV/VTE-dogodki ter ravnmi testosterona (ali lahko nizke ali visoke ravni prispevajo k tveganju v primerjavi z ravnmi pri normalno delujočih gonadah) in razpravljati, ali je treba te podatke vključiti v informacije o zdravilu;• opisati uporabo pri starejših bolnikih, pri čemer je treba upoštevati naravno nižje ravni testosterona pri tej starostni skupini bolnikov. Poleg tega je treba razpravo o neželenih dogodkih pri tej skupini primerjati z vzorcem neželenih dogodkov v drugih starostnih skupinah;• predložiti poročilo PSUR v 90 dneh po zaključku vnosa podatkov, ki bo 31. decembra 2015.	31. marec 2016