

Bilaga IV

Villkor för godkännandena för försäljning

Villkor för godkännandet för försäljning

De behöriga nationella myndigheterna, i förekommande fall i medlemsstaten/medlemsstaterna eller referensmedlemsstaten/referensmedlemsstaterna, ska säkerställa att innehavarna av godkännande för försäljning till fullo uppfyller följande villkor:

Villkor	Datum
Innehavare av godkännanden för försäljning av testosteroninnehållande läkemedel bör, med nästa periodiska säkerhetsuppdateringsrapport: • övervaka kardiovaskulär (CV) risk (inräknat litteraturgranskning, kliniska prövningsdata och alla andra relevanta data) samt diskutera fynden i nästa periodiska säkerhetsuppdateringsrapport. • rapportera om venösa tromboemboliska händelser (VTE) inräknat djup ventrombos (VTE) och lungembolism (PE) i ett separat avsnitt i nästa periodiska säkerhetsuppdateringsrapport. Detta avsnitt bör även innefatta litteraturfallrapporter och granskning. Spontana rapporter ska inte presenteras som en förteckning över de enskilda fallen, utan snarare som en allmän diskussion om de samlade fallen som täcker all relevant information, t.ex. tid till debuten (i förekommande fall), hematokrit-/hemoglobinnivå (i förekommande fall), indikation, ålder, störande faktorer och övrigt. • diskutera en möjlig mekanism för VTE och det potentiella sambandet mellan CV/VTE-händelser och testosteronnivåer (både låga och höga nivåer jämfört med eugonad nivå kan bidra till risken), och diskutera om informationen bör ingå i produktinformationen. • diskutera användningen hos äldre, samtidigt som den naturligt lägre testosteronnivån i denna åldersgrupp av patienter beaktas. Vidare bör diskussionen om de oönskade händelserna i denna grupp jämföras med mönstret av oönskade händelser i andra åldersgrupper. • skicka in den periodiska säkerhetsuppdateringsrapporten inom 90 dagar efter dataspärrpunkten den 31 december 2015.	31 mars 2016