

**IV lisa**  
**Müügilubade tingimused**

## Müügilubade tingimused

Liikmesriikide või viiteliikmesriigi (-riikide) (kui on asjakohane) riiklikud pädevad asutused peavad tagama, et müügiloo hoidja(d) täidab (täidavad) järgmisi tingimusi.

Tingimused	Kuupäev
<p>Novantrone ja sarnaste nimetuste müügiloo hoidjad esitavad viiteliikmesriigile hindamiseks riskijuhtimiskava, mis sisaldab inimravimite hindamisaruandes kirjeldatud põhielemente.</p>	<p>2 kuu jooksul alates komisjoni otsusest selle protseduuri kohta</p>
<p>Müügiloo hoidja(d) tagab (tagavad) kõikides liikmesriikides, kus Novantronet ja sarnaseid nimetusi turustatakse, Novantronet hulgiskleroosi raviks eeldatavalt määravate ja müüvate või kasutatavate kõigi tervishoiutöötajate ja patsientide/hooldajate juurdepääsu järgmistele õppematerjalidele.</p> <p>Järgmisi põhielemente sisaldav brošüür tervishoiutöötajatele:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Novantrone võib olla kardiotoksiline. <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Tunnused ja sümptomid</li> <li>○ Vajadus enne iga annuse manustamist ja üks kord aastas kuni 5 aasta jooksul pärast ravi lõppu hinnata vasaku vatsakese väljutusfraktsiooni (LVEF) kas ehkardiograafilise uuringu või mitmekanalilise radionukliidangiograafia (MUGA, <i>multiple-gated acquisition</i>) abil.</li> </ul> </li> <li>• Novantrone võib olla hematotoksiline, sealhulgas põhjustada sekundaarset ägedat müeloidleukeemiat ja müelodüsplastilist sündroomi. <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Tunnused ja sümptomid</li> <li>○ Vajadus jälgida enne ravi alustamist ja enne iga manustamiskorda.</li> </ul> </li> </ul> <p>Järgmisi põhielemente sisaldav kontrollnimekiri tervishoiutöötajatele:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• vasaku vatsakese väljutusfraktsiooni (LVEF) hindamine</li> <li>• eluaegne maksimaalne koguannus</li> <li>• täisvere analüüs, sealhulgas trombotsüütide arv</li> </ul> <p>Järgmisi põhielemente sisaldav patsiendiinfo dokument:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• kardiotoksilisuse ja hematotoksilisuse tunnused ja sümptomid</li> <li>• teave regulaarse jälgimise vajaduse osas kardiotoksilisuse ja hematotoksilisuse suhtes ja jälgimise tegemise ajad</li> </ul> <p>Järgmisi põhielemente sisaldav patsiendi hoiatuskaart:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• kardiotoksilisuse ja hematotoksilisuse põhitunnused ja -sümptomid</li> </ul>	<p>2 kuu jooksul alates komisjoni otsusest selle protseduuri kohta</p>