

**Liite IV**  
**Myyntilupaan liittyvät ehdot**

## Myyntilupaan liittyvät ehdot

Jäsenvaltion (jäsenvaltioiden) tai viitejäsenvaltion (viitejäsenvaltioiden) kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että myyntiluvan haltija(t) täyttää (täyttävät) seuraavat ehdot:

| Ehdot   | Päivämäärä  |
|---|---|
| <p>Novantronen ja muiden kauppanimien myyntiluvan haltijoiden on toimitettava viitejäsenvaltion arvioitavaksi riskinhallintasuunnitelma, joka sisältää lääkevalmistekomitean arviointikertomuksessa kuvatut keskeiset seikat.</p>   | <p>Kahden kuukauden kuluessa komission tätä menettelyä koskevasta päätöksestä</p> |
| <p>Myyntiluvan haltijan (haltijoiden) on varmistettava, että jokaisen jäsenvaltion, jossa Novantronea ja muita kauppanimiä myydään, kaikki terveydenhuollon ammattilaiset ja potilaat/hoitajat, joiden odotetaan määräävän, myyvän tai käyttävän Novantronea MS-taudin hoidossa, saavat seuraavansisältöisen perehdytyspaketin (tai että se toimitetaan heille):</p> <p>Terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettu esite, joka sisältää seuraavat keskeiset tiedot:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Novantrone voi aiheuttaa sydämeen kohdistuvaa myrkyllisyyttä             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ merkit ja oireet</li> <li>○ tarve tehdä sydämen kaikukuvaus tai gammakuvaus (MUGA) vasemman kammion ejektiofraktion arvioimiseksi ennen jokaisen annoksen antamista ja vuosittain viiden vuoden ajan hoidon päätyttyä.</li> </ul> </li> <li>• Novantrone voi aiheuttaa hematotoksisuutta, mukaan luettuina sekundaarinen akuutti myeloinen leukemia ja myelodysplastinen oireyhtymä             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ merkit ja oireet</li> <li>○ seurannan tarve ennen jokaisen annoksen antamista ja antamisen aikana</li> </ul> </li> </ul> <p>Terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettu tarkistusluettelo, joka sisältää seuraavat keskeiset tiedot:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• vasemman kammion ejektiofraktion arviointi</li> <li>• elinaikainen enimmäisannos</li> <li>• täydellinen verenkuvat, verihiutaleet mukaan luettuina</li> </ul> <p>Potilastiedote, joka sisältää seuraavat keskeiset tiedot:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• sydämeen kohdistuvan myrkyllisyyden ja hematotoksisuuden merkit ja oireet</li> <li>• tietoa säännöllisen seurannan tarpeesta ja siitä, milloin se on tehtävä, sydämeen kohdistuvan myrkyllisyyden ja hematotoksisuuden osalta</li> </ul> <p>Potilaskortti, joka sisältää seuraavat keskeiset tiedot:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• sydämeen kohdistuvan myrkyllisyyden ja hematotoksisuuden keskeiset merkit ja oireet</li> </ul> | <p>Kahden kuukauden kuluessa komission tätä menettelyä koskevasta päätöksestä</p> |