

IV priedas

Rinkodaros leidimų galiojimo sąlygos

Rinkodaros leidimų galiojimo sąlygos

Valstybės (-ių) narės (-ių) arba, jei taikytina, referencinės (-ių) valstybės (-ių) narės (-ių) nacionalinės kompetentingos institucijos užtikrina, kad rinkodaros leidimo turėtojas (-ai) įvykdytų šias sąlygas:

Sąlygos	Data
<p>Novantrone ir susijusių pavadinimų rinkodaros leidimo turėtojai referencinės valstybės narės vertinimui pateikia rizikos valdymo planą, kuriame turi būti pateikta pagrindinė CHMP vertinimo protokole aprašyta informacija.</p>	<p>Per 2 mėnesius nuo Komisijos sprendimo dėl šios procedūros paskelbimo.</p>
<p>Rinkodaros leidimo turėtojas (-ai) privalo užtikrinti, kad kiekvienoje šalyje, kurioje prekiaujama Novantrone ir susijusiais pavadinimais, visi sveikatos priežiūros specialistai, kurie numato išrašyti Novantrone gydydami išsėtinę sklerozę, ir pacientai (juos slaugantys asmenys), kurie numato vartoti (naudoti) šį vaistą gydant šią ligą, galėtų gauti (gautų) šį šviečiamosios informacijos rinkinį:</p> <p>sveikatos priežiūros specialistams skirtą lankstinuką, kuriame turi būti pateikta tokia pagrindinė informacija:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Novantrone gali sukelti kardiotoksiškumą: <ul style="list-style-type: none"> ○ požymiai ir simptomai; ○ informacija apie būtinybę, prieš kiekvieną dozę ir kasmet iki 5 metų po gydymo pabaigos, atlikti echokardiografiją arba daugiavožtuvinį kairiojo skilvelio išstūmimo frakcijos vertinimą (angl. MUGA). • Novantrone gali sukelti hematoksiškumą, įskaitant antrinę ūminę mieloidinę leukemiją ir mielodisplazinį sindromą: <ul style="list-style-type: none"> ○ požymiai ir simptomai; ○ informacija apie būtinybę stebėti rodiklius prieš pradedant gydymą ir prieš kiekvieną procedūrą. <p>sveikatos priežiūros specialistams skirtą kontrolinį sąrašą, kuriame turi būti pateikta tokia pagrindinė informacija:</p> <ul style="list-style-type: none"> • kairiojo skilvelio išstūmimo frakcijos (KSIF) vertinimas; • didžiausia vaisto dozė, kurią pacientas gali suvartoti per savo gyvenimą; • išsamus visų kraujo kūnelių, įskaitant trombocitus, skaičiaus tyrimas; <p>pacientams skirtą informacinį dokumentą, kuriame turi būti pateikta tokia pagrindinė informacija:</p> <ul style="list-style-type: none"> • kardiotoksiškumo ir hematoksiškumo požymiai ir simptomai; • informacija apie būtinybę nuolat tikrintis dėl kardiotoksiškumo ir hematoksiškumo ir apie aplinkybes, kuriomis reikėtų pasidaryti tokius tyrimus; <p>pacientams skirtą įspėjamąją kortelę, kurioje turi būti pateikta tokia pagrindinė informacija:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pagrindiniai kardiotoksiškumo ir hematoksiškumo požymiai ir simptomai. 	<p>Per 2 mėnesius nuo Komisijos sprendimo dėl šios procedūros paskelbimo.</p>