

IV. Pielikums

Reģistrācijas apliecības izsniegšanas noteikumi

Reģistrācijas apliecības izsniegšanas noteikumi

Dalībvalsts(-u) vai atsauces dalībvalsts(-u), ja piemērojams, valstu kompetentajām iestādēm jānodrošina, lai reģistrācijas apliecības īpašnieks(-i) izpildītu šādus nosacījumus:

Nosacījumi	Datums
<p><i>Novantrone</i> un sinonīmisko nosaukumu reģistrācijas apliecību īpašniekiem jāiesniedz atsauces dalībvalstij riska pārvaldības plāns novērtējuma veikšanai, kurā iekļauti galvenie elementi saskaņā ar <i>CHMP</i> novērtējuma ziņojumu.</p>	<p>2 mēnešu laikā pēc Komisijas lēmuma pieņemšanas par šo procedūru</p>
<p>Reģistrācijas apliecības īpašniekam(-iem) ir jānodrošina, lai katrā dalībvalstī, kuras tirgū tiek laistas <i>Novantrone</i> un sinonīmisko nosaukumu zāles, visiem veselības aprūpes speciālistiem (VAS) un pacientiem/aprūpētājiem, kuri varētu parakstīt un izsniegt vai lietot <i>Novantrone</i> multiplās sklerozes ārstēšanai, ir pieejama/būtu nodrošināti ar šādu izglītojošo materiālu pakotni:</p> <p>VAS brošūra, kurā iekļauti šādi galvenie elementi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Novantrone</i> var izraisīt kardiotoxicitāti <ul style="list-style-type: none"> ○ pazīmes un simptomi ○ kreisā kambara izsviedes frakcijai (KKIF) pirms katras devas ievadīšanas un reizi gadā uz laiku līdz 5 gadiem pēc terapijas kursa beigām jāveic ehokardiogrāfija vai daudzprojekciju radionuklīdā (MUGA) skenēšana • <i>Novantrone</i> var izraisīt hematotoxicitāti, tai skaitā sekundāru akūtu mieloleikozi un mielodisplastisku sindromu <ul style="list-style-type: none"> ○ pazīmes un simptomi ○ pacients jāuzrauga terapijas sākumā un pirms katras zāļu ievadīšanas <p>VAS brošūra, kurā iekļauti šādi galvenie elementi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • kreisā kambara izsviedes frakcijas (KKIF) novērtējums • lietošanas laika maksimālā deva • pilna asins aina, ieskaitot trombocītus <p>Pacienta informācijas dokuments, tai skaitā šādi galvenie elementi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • kardiotoxicitātes un hematotoxicitātes pazīmes un simptomi • informācija par nepieciešamību veikt regulāras apskates, kuru laikā iekļaujama kardiotoxicitātes un hematotoxicitātes pazīmju novērošana <p>Pacienta brīdinājuma karte, tai skaitā šādi galvenie elementi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • kardiotoxicitātes un hematotoxicitātes galvenās pazīmes un simptomi 	<p>2 mēnešu laikā pēc Komisijas lēmuma pieņemšanas par šo procedūru</p>