

Anhang IV

Bedingungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen

Bedingungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen

Die zuständigen nationalen Behörden des/der Mitgliedstaates/-en oder des/der Referenzmitgliedstaates/-en müssen ggf. sicherstellen, dass folgende Bedingungen von dem/den Inhaber/-n der Genehmigung für das Inverkehrbringen erfüllt werden:

Bedingungen	Datum
<p>Die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Novantron und zugehörigen Bezeichnungen reichen zur Beurteilung durch den Referenzmitgliedstaat einen Risikomanagementplan ein, der die im Beurteilungsbericht des CHMP beschriebenen Schlüsselaspekte enthält.</p>	<p>Innerhalb von zwei Monaten nach der Entscheidung der Kommission für dieses Verfahren</p>
<p>Der/die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen stellt/stellen sicher, dass in jedem Mitgliedstaat, in dem Novantron und zugehörige Bezeichnungen in Verkehr gebracht wird, alle Angehörigen der Gesundheitsberufe und Patienten/Betreuungspersonen, die Novantron erwartungsgemäß zur Behandlung der Multiplen Sklerose verschreiben und verabreichen oder anwenden werden, Zugang zu den folgenden Schulungsmaterialien erhalten bzw. diese bereitgestellt bekommen:</p> <p>Broschüre für Angehörige der Gesundheitsberufe, die folgende Schlüsselaspekte enthält:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Novantron könnte zu Kardiotoxizität führen <ul style="list-style-type: none"> ○ Anzeichen und Symptome ○ Notwendigkeit eines Echokardiogramms oder einer Herzbinnenraum-Szintigraphie („multiple-gated acquisition“, MUGA) der linksventrikulären Ejektionsfraktion (LVEF) vor Gabe einer jeden Dosis und jährlich bis zu fünf Jahre nach Beenden der Therapie. • Novantron könnte zu Hämatotoxizität führen, einschließlich sekundärer akuter myeloischer Leukämie und myelodysplastischen Syndroms <ul style="list-style-type: none"> ○ Anzeichen und Symptome ○ die Notwendigkeit einer Überwachung zu Beginn und vor jeder Verabreichung der Behandlung <p>Checkliste für Angehörige der Gesundheitsberufe, die folgende Schlüsselaspekte enthält:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bewertung der linksventrikulären Ejektionsfraktion (LVEF) • maximale Lebenszeitdosis • großes Blutbild, einschließlich Blutplättchen <p>Patienteninformationsdokument, das folgende Schlüsselaspekte enthält:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anzeichen und Symptome einer Kardiotoxizität und Hämatotoxizität • Informationen in Bezug auf Kardiotoxizität und Hämatotoxizität zur Notwendigkeit einer regelmäßigen Überwachung und wann diese erfolgen sollte 	<p>Innerhalb von zwei Monaten nach der Entscheidung der Kommission für dieses Verfahren</p>

Patientenpass, der folgende Schlüsselaspekte enthält:

- wichtigste Anzeichen und Symptome einer Kardiotoxizität und Hämatoxizität