

## **Приложение IV**

### **Условия на разрешенията за употреба**

## Условия на разрешенията за употреба

Националните компетентни органи на държавата(ите) членка(и) или референтната(ите) държава(и) членка(и), където е приложимо, трябва да гарантират, че притежателят на разрешението за употреба е изпълнил следните условия:

Условия	Дата
<p>Притежателите на разрешението за употреба за Novantrone и свързаните с него имена трябва да подадат за оценка от референтната държава членка план за управление на риска, съдържащ ключови елементи, според описанието в доклада за оценка на CHMP.</p>	<p>В рамките на 2 месеца от решението на Комисията за тази процедура.</p>
<p>Притежателят(ите) на разрешението за употреба трябва да гарантират, че всяка държава членка, където Novantrone и свързаните с него имена е(са) на пазара, всички здравни професионалисти и пациенти, които се очаква да предписват, разпространяват и използват Novantrone за лечение на множествена склероза, ще имат достъп до/ще получат следния обучителен пакет:</p> <p>Брошура за здравни работници, включваща следните ключови елементи:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Novantrone може да предизвика кардиотоксичност <ul style="list-style-type: none"> <li>○ признаци и симптоми</li> <li>○ нужда от електрокардиограма или мултиканална оценка (MUGA) на лявокамерната фракция на изтласкване (LVEF) преди приложението на всяка доза и ежегодно за 5 години след края на лечението.</li> </ul> </li> <li>• Novantrone може да предизвика хематотоксичност, включително вторична остра миелоидна левкемия и миелодиспластичен синдром <ul style="list-style-type: none"> <li>○ признаци и симптоми</li> <li>○ нуждата от наблюдение в началото и преди всяко терапевтично приложение</li> </ul> </li> </ul> <p>Контролен списък за здравни работници, включващ следните ключови елементи:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• оценка на лявокамерната фракция на изтласкване (LVEF)</li> <li>• доживотна максимална доза</li> <li>• пълна кръвна картина, включително тромбоцити</li> </ul> <p>Информация за пациента, включваща следните ключови елементи:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• симптоми и признаци за кардиотоксичност и хематотоксичност</li> <li>• Информация за нуждата от редовно наблюдение за кардиотоксичност и хематотоксичности и кога трябва да се направи</li> </ul> <p>Сигнална карта на пациента, включваща следните ключови</p>	<p>В рамките на 2 месеца от решението на Комисията за тази процедура.</p>

елементи:

- ключови симптоми и признаци за кардиотоксичност и хематотоксичност