

**Příloha IV**  
**Podmínky registrací**

## Podmínky registrací

Příslušné vnitrostátní orgány členského státu (členských států) nebo případně referenčního členského státu (referenčních členských států) zajistí, aby držitel(é) rozhodnutí o registraci splnil(i) tyto podmínky:

Podmínky	Datum
<p>Držitelé rozhodnutí o registraci přípravku Novantrone a souvisejících názvů předloží referenčnímu členskému státu k posouzení plán řízení rizik obsahující klíčové prvky popsané ve zprávě o hodnocení výborem CHMP.</p>	<p>Do 2 měsíců od rozhodnutí Komise pro tento postup</p>
<p>Držitel(é) rozhodnutí o registraci zajistí, aby v každém členském státě, kde se přípravek Novantrone a související názvy uvádí na trh, všichni zdravotničtí pracovníci a pacienti/pečovatelé, u nichž se očekává, že budou předepisovat a vydávat nebo používat přípravek Novantrone při léčbě roztroušené sklerózy měli přístup k následujícím edukačním materiálům a/nebo je obdrželi:</p> <p>Brožura pro zdravotnické pracovníky obsahující tyto klíčové prvky:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• přípravek Novantrone by mohl způsobit kardiotoxicitu <ul style="list-style-type: none"> <li>○ známky a příznaky</li> <li>○ nutnost provedení echokardiogramu nebo vyšetření ejekční frakce levé komory (LVEF) pomocí rovnovážné radionuklidové angiografie (multiple-gated acquisition, MUGA) před podáním každé dávky a každoročně po dobu až 5 let po ukončení terapie</li> </ul> </li> <li>• přípravek Novantrone by mohl způsobit hematotoxicitu, včetně sekundární akutní myeloidní leukemie a myelodysplastického syndromu <ul style="list-style-type: none"> <li>○ známky a příznaky</li> <li>○ nutnost monitorování na začátku léčby a před každým podáním léčby</li> </ul> </li> </ul> <p>Kontrolní seznam pro zdravotnické pracovníky obsahující tyto klíčové prvky:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• vyšetření ejekční frakce levé komory (LVEF)</li> <li>• maximální celoživotní dávka</li> <li>• úplný krevní obraz včetně trombocytů</li> </ul> <p>Informační dokument pro pacienty obsahující tyto klíčové prvky:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• známky a příznaky kardiotoxicity a hematotoxicity</li> <li>• informace o nutnosti pravidelného sledování, zda nedochází ke kardiotoxicitě a hematotoxicitě, a kdy by se toto sledování mělo provádět</li> </ul> <p>Karta pacienta obsahující tyto klíčové prvky:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• klíčové známky a příznaky kardiotoxicity a hematotoxicity</li> </ul>	<p>Do 2 měsíců od rozhodnutí Komise pro tento postup</p>