

Bilag IV

Betingelser for markedsføringstilladelserne

Betingelser for markedsføringstilladelse

De nationale kompetente myndigheder i medlemsstaten (-staterne) eller i givet fald i referencemedlemsstaten (-staterne) sikrer, at indehaveren (indehaverne) af markedsføringstilladelse opfylder følgende betingelser:

Betingelser	Dato
<p>Indehaverne af markedsføringstilladelse for Novantrone og relaterede navne forelægger en risikostyrringsplan for referencemedlemsstaten med de hovedelementer, der er beskrevet i CHMP's vurderingsrapport.</p>	<p>Senest 2 måneder efter Kommissionens beslutning om denne procedure</p>
<p>Indehaveren (indehaverne) af markedsføringstilladelse sikrer, at i hver medlemsstat, hvor Novantrone og relaterede navne markedsføres, har alle sundhedspersoner og patienter/omsorgsgivere, der forventes at ordinere og dispensere eller anvende Novantrone til behandling af multipel sklerose, adgang til/får udleveret følgende informationspakke:</p> <p>brochure til sundhedspersoner, der indeholder følgende hovedelementer:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Novantrone kan medføre kardiotoxicitet <ul style="list-style-type: none"> ○ tegn og symptomer ○ nødvendigheden af et ekkokardiogram eller bestemmelse ved multiple-gated acquisition (MUGA) af venstre ventrikels uddrivningsfraktion før administration af hver dosis og årligt i indtil 5 år efter afslutningen af behandlingen. • Novantrone kan medføre hæmatotoxicitet, herunder sekundær akut myeloid leukæmi og myelodysplastisk syndrom <ul style="list-style-type: none"> ○ tegn og symptomer ○ nødvendigheden af overvågning ved behandlingens påbegyndelse og før hver administration af behandlingen <p>checkliste til sundhedspersoner med følgende hovedelementer:</p> <ul style="list-style-type: none"> • bestemmelse af venstre ventrikels uddrivningsfraktion • maksimal livstidsdosis • fuldstændig blodtælling, herunder trombocytter <p>skriftlig information til patienterne med følgende hovedelementer:</p> <ul style="list-style-type: none"> • tegn og symptomer på kardiotoxicitet og hæmatotoxicitet • information om nødvendigheden af regelmæssig overvågning for kardiotoxicitet og hæmatotoxicitet, og hvornår den bør foretages <p>patientkort med følgende hovedelementer:</p> <ul style="list-style-type: none"> • vigtigste tegn og symptomer på kardiotoxicitet og hæmatotoxicitet 	<p>Senest 2 måneder efter Kommissionens beslutning om denne procedure</p>