

Παράρτημα IV
Όροι για τις άδειες κυκλοφορίας

Όροι για τις άδειες κυκλοφορίας

Οι εθνικές αρμόδιες αρχές (ΕΑΑ) των κρατών μελών ή των κρατών μελών αναφοράς, κατά περίπτωση, διασφαλίζουν ότι οι ΚΑΚ ικανοποιούν τους ακόλουθους όρους:

Όροι	Ημερομηνία
<p>Οι Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας του Novantrone και των λοιπών εμπορικών ονομασιών του θα υποβάλουν για αξιολόγηση στο κράτος μέλος αναφοράς ένα Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου το οποίο θα περιλαμβάνει τα βασικά στοιχεία που περιγράφονται στην έκθεση αξιολόγησης της CHMP.</p>	<p>Εντός 2 μηνών από την έκδοση της απόφασης της Επιτροπής για τη συγκεκριμένη διαδικασία</p>
<p>Οι Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας θα διασφαλίσουν ότι κάθε κράτος μέλος στο οποίο κυκλοφορεί το Novantrone και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του, όλοι οι επαγγελματίες υγείας (HCP) και οι ασθενείς/φροντιστές που αναμένεται να συνταγογραφούν και να διαθέτουν ή να χρησιμοποιούν το Novantrone στη θεραπεία της σκλήρυνσης κατά πλάκας έχουν πρόσβαση/αποκτούν το ακόλουθο εκπαιδευτικό πακέτο:</p> <p>Έντυπο για επαγγελματίες υγείας με τα ακόλουθα βασικά στοιχεία:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Το Novantrone ενδέχεται να προκαλέσει καρδιοτοξικότητα <ul style="list-style-type: none"> ο σημεία και συμπτώματα ο ανάγκη για αξιολόγηση του κλάσματος εξώθησης αριστερής κοιλίας (LVEF) με ηχοκαρδιογράφημα ή ραδιοϊσοτοπική κοιλιογραφία (MUGA) πριν από τη χορήγηση κάθε δόσης και ετησίως για έως και 5 έτη μετά το τέλος της θεραπείας. • Το Novantrone ενδέχεται να προκαλέσει αιματοτοξικότητα, συμπεριλαμβανομένης οξείας μυελογενούς λευχαιμίας και μυελοδυσπλαστικού συνδρόμου <ul style="list-style-type: none"> ο σημεία και συμπτώματα ο ανάγκη για παρακολούθηση κατά την έναρξη και πριν από κάθε χορήγηση θεραπείας <p>Κατάλογος ελέγχου για επαγγελματίες υγείας με τα ακόλουθα βασικά στοιχεία:</p> <ul style="list-style-type: none"> • αξιολόγηση του κλάσματος εξώθησης αριστερής κοιλίας (LVEF) • μέγιστη δόση καθόλη τη διάρκεια ζωής • πλήρης αιματολογικός έλεγχος, συμπεριλαμβανομένων των αιμοπεταλίων <p>Έγγραφο πληροφοριών για ασθενείς με τα ακόλουθα βασικά στοιχεία:</p> <ul style="list-style-type: none"> • σημεία και συμπτώματα καρδιοτοξικότητας και αιματοτοξικότητας • Πληροφορίες σχετικά με την ανάγκη τακτικής παρακολούθησης και τον χρόνο διεξαγωγής της, για καρδιοτοξικότητα και αιματοτοξικότητα <p>Κάρτα ειδοποίησης για ασθενείς με τα ακόλουθα βασικά στοιχεία:</p> <ul style="list-style-type: none"> • βασικά σημεία και συμπτώματα καρδιοτοξικότητας και αιματοτοξικότητας 	<p>Εντός 2 μηνών από την έκδοση της απόφασης της Επιτροπής για τη συγκεκριμένη διαδικασία</p>