

**Dodatak IV.**

**Uvjeti odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

## Uvjeti odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Nacionalna nadležna tijela države članice/država članica ili referentne države članice/referentnih država članica, ako je primjenjivo, moraju osigurati da nositelj(i) odobrenja za stavljanje lijeka u promet ispuni/ispune sljedeće uvjete:

Uvjeti	Datum
<p>Nositelji odobrenja za stavljanje lijeka Novantrone i srodnih lijekova u promet dostavljaju referentnoj državi članici plan upravljanja rizikom radi njegova ocjenjivanja, a koji sadrži ključne elemente opisane u izvješću o ocjenjivanju CHMP-a.</p>	<p>U roku od dva mjeseca od donošenja Odluke Komisije o ovom postupku</p>
<p>Nositelj(i) odobrenja za stavljanje lijeka u promet osiguravaju da su u svim državama članicama u kojima se lijek Novantrone i srodni lijekovi stavljaju u promet svi zdravstveni djelatnici i bolesnici/njegovatelji za koje se očekuje da će propisivati i dozirati ili primjenjivati lijek Novantrone u liječenju multiple skleroze opremljeni ili imaju pristup sljedećim edukativnim paketima:</p> <p>Brošura za zdravstvene djelatnike koja uključuje sljedeće ključne elemente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Novantrone može uzrokovati kardiotsičnost <ul style="list-style-type: none"> <li>○ znakovi i simptomi</li> <li>○ potrebna procjena ejekcijske frakcije lijeve klijetke (LVEF) putem ehokardiograma ili ekvilibrijske radionuklidne ventrikulografije (MUGA) prije primjene svake doze te procjena na godišnjoj osnovi do najviše pet godina nakon završetka terapije.</li> </ul> </li> <li>• Novantrone može uzrokovati hematotoksičnost, uključujući sekundarnu akutnu mijeloičnu leukemiju i mijelodisplastični sindrom <ul style="list-style-type: none"> <li>○ znakovi i simptomi</li> <li>○ potreban nadzor na početku i prije svake primjene terapije</li> </ul> </li> </ul> <p>Kontrolni popis za zdravstvene djelatnike koji uključuje sljedeće ključne elemente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• procjena ejekcijske frakcije lijeve klijetke (LVEF)</li> <li>• najveća dopuštena doza za jedan životni vijek</li> <li>• cjelokupna krvna slika, uključujući razinu trombocita</li> </ul> <p>Informativni dokument za bolesnike koji uključuje sljedeće ključne elemente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• znakovi i simptomi kardiotsičnosti i hematotoksičnosti</li> <li>• informacije o potrebi za redovitim nadzorom radi utvrđivanja moguće kardiotsičnosti i hematotoksičnosti i informacije o tome kada se provodi to nadzorno praćenje</li> </ul> <p>Kartica s upozorenjima za bolesnike koja uključuje sljedeće ključne elemente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ključni znakovi i simptomi kardiotsičnosti i hematotoksičnosti</li> </ul>	<p>u roku od dva mjeseca od donošenja Odluke Komisije o ovom postupku.</p>