

IV. Melléklet

A forgalomba hozatali engedélyek feltételei

A forgalomba hozatali engedélyek feltételei

A tagállam(ok) vagy - amennyiben van(nak) ilyen(ek) - referencia-tagállam(ok) nemzeti illetékes hatóságai köteles(ek) biztosítani, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultja(i) teljesítse (teljesítsék) az alábbi feltételeket:

Feltételek	Dátum
<p>A Novantrone és kapcsolódó nevek forgalomba hozatali engedélyének jogosultjai kötelesek értékelés céljából a referencia-tagállamnak benyújtani egy kockázatkezelési tervet, amely tartalmazza a CHMP értékelő jelentésben leírt kulcselemeket.</p>	<p>A bizottság jelen eljárásra vonatkozó döntésétől számított 2 hónapon belül</p>
<p>A forgalomba hozatali engedély jogosultja(i) köteles (kötelesek) biztosítani, hogy minden tagállamban, ahol a Novantrone-t és kapcsolódó neveket forgalmazzák, a Novantrone-t a szklerózis multiplex kezelése esetén várhatóan felíró, kiadó vagy alkalmazó, valamennyi egészségügyi szakember és beteg/gondozó hozzáférjen/megkapja az alábbi oktatási csomagot:</p> <p>Egészségügyi szakembereknek szóló brosúra, amely az alábbi kulcselemeket tartalmazza:</p> <ul style="list-style-type: none"> • A Novantrone kardiotoxicitást okozhat <ul style="list-style-type: none"> ○ jelek és tünetek ○ a bal kamrai ejekciós frakció (LVEF) echokardiográfiás vagy több kapus angiográfia (MUGA) általi értékelésének szükségessége minden egyes adag beadása előtt, majd évente a kezelés befejezését követő 5 éven keresztül. • A Novantrone hematotoxicitást okozhat, ideértve a szekunder akut mieloid leukémiát és a mielodiszpláziás szindrómát <ul style="list-style-type: none"> ○ jelek és tünetek ○ ellenőrzés szükségessége kiinduláskor és minden egyes kezelés beadása előtt <p>Egészségügyi szakembereknek szóló ellenőrzőlista, amely az alábbi kulcselemeket tartalmazza:</p> <ul style="list-style-type: none"> • bal kamra ejekciós frakció (LVEF) értékelése • élettartam maximális dózis • teljes vérkép, trombocitaszámmal együtt <p>Betegtájékoztató dokumentum, amely az alábbi kulcselemeket tartalmazza:</p> <ul style="list-style-type: none"> • a kardiotoxicitás és a hematotoxicitás jelei és tünetei • A rendszeres ellenőrzés szükségességéről szóló tájékoztatás, és hogy azt mikor kell elvégezni a kardiotoxicitás és a hematotoxicitás vonatkozásában <p>Betegfigyelmeztető kártya, amely az alábbi kulcselemeket tartalmazza:</p> <ul style="list-style-type: none"> • a kardiotoxicitással és a hematotoxicitással kapcsolatos, kulcsfontosságú jelek és tünetek 	<p>A bizottság jelen eljárásra vonatkozó döntésétől számított 2 hónapon belül</p>