

Bijlage IV

Voorwaarden voor de vergunningen voor het in de handel brengen

Voorwaarden voor de vergunningen voor het in de handel brengen

De nationale bevoegde instanties van de lidstaat of lidstaten of de rapporterende lidstaat of lidstaten zullen er, indien van toepassing, op toezien dat de houder(s) van de vergunning voor het in de handel brengen voldoet/voldoen aan de volgende voorwaarden:

Voorwaarden	Datum
<p>De houders van de vergunning voor het in de handel brengen van Novantrone en verwante namen dienen bij de rapporterende lidstaat ter beoordeling een risicobeheerplan in met daarin de belangrijkste elementen die zijn genoemd in het beoordelingsrapport van het CHMP.</p>	<p>Binnen twee maanden na het Commissiebesluit voor deze procedure</p>
<p>De houder(s) van de vergunning voor het in de handel brengen zorgt/zorgen ervoor dat in elke lidstaat waar Novantrone en verwante namen is toegelaten, alle professionele zorgverleners en patiënten/verzorgers die Novantrone naar verwachting gaan voorschrijven en uitreiken of gebruiken voor de behandeling van multipele sclerose toegang hebben tot het volgende voorlichtingspakket of dit aangeleverd krijgen:</p> <p>Brochure voor professionele zorgverleners met de volgende belangrijkste punten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Novantrone kan cardiotoxiciteit veroorzaken <ul style="list-style-type: none"> ○ tekenen en symptomen ○ noodzaak van een beoordeling door middel van echocardiografie of multiple-gated acquisition (MUGA) van de linkerventriekerejectiefraction (LVEF) voorafgaand aan toediening van elke dosis en jaarlijks tot vijf jaar na beëindiging van de therapie. • Novantrone kan hematotoxiciteit veroorzaken, inclusief acute myeloïde leukemie en myelodysplastisch syndroom <ul style="list-style-type: none"> ○ tekenen en symptomen ○ noodzaak van controle bij de start en voorafgaand aan elke toediening van het geneesmiddel <p>Checklist voor professionele zorgverleners met de volgende belangrijkste punten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • beoordeling van de linkerventriekerejectiefraction (LVEF) • levenslange maximale dosis • volledig bloedbeeld, inclusief bloedplaatjes <p>Informatie voor patiënten met de volgende belangrijkste punten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • tekenen en symptomen van cardiotoxiciteit en hematotoxiciteit • Informatie over de noodzaak van regelmatige controle, en wanneer dit moet worden uitgevoerd, op cardiotoxiciteit en hematotoxiciteit <p>Waarschuwingskaart voor patiënten met de volgende belangrijkste punten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • belangrijkste tekenen en symptomen van cardiotoxiciteit en hematotoxiciteit 	<p>Binnen twee maanden na het Commissiebesluit voor deze procedure</p>