

Aneks IV

Warunki pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

Warunki pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

W gestii właściwych organów krajowych państw członkowskich lub, zależnie od sytuacji, referencyjnych państw członkowskich leży dopilnowanie, aby podmioty odpowiedzialne spełniły następujące warunki:

Warunki	Data
<p>Podmioty odpowiedzialne dla produktu Novantrone i nazw produktów związanych przedłożą do oceny referencyjnego państwa członkowskiego plan zarządzania ryzykiem zawierający kluczowe elementy opisane w raporcie oceniającym CHMP.</p>	<p>W ciągu 2 miesięcy od decyzji komisji w ramach niniejszej procedury</p>
<p>Podmioty odpowiedzialne zapewnią, że w każdym państwie członkowskim, w którym produkt Novantrone i nazwy produktów związanych będą dostępne na rynku, wszystkie osoby z fachowego personelu medycznego (HCP) oraz pacjenci/opiekunowie, którzy mogą przepisywać i wydawać lub stosować produkt Novantrone w leczeniu stwardnienia rozsianego będą miały dostęp lub otrzymają następujący pakiet edukacyjny:</p> <p>Broszura dla personelu medycznego zawierająca następujące kluczowe elementy:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Novantrone może wykazywać działania kardi toksyczne <ul style="list-style-type: none"> ○ objawy przedmiotowe i podmiotowe ○ konieczność wykonania echokardiografii lub scyntygrafii bramkowanej (MUGA) w celu oceny frakcji wyrzutowej lewej komory (LVEF) przed podaniem każdej dawki oraz co roku przez okres do 5 lat po zakończeniu leczenia. • Novantrone może powodować działania hematotoksyczne, w tym wtórną ostrą białaczkę szpikową i zespół mielodysplastyczny <ul style="list-style-type: none"> ○ objawy przedmiotowe i podmiotowe ○ konieczność monitorowania na początku leczenia oraz przed podaniem każdej dawki <p>Lista kontrolna dla personelu medycznego zawierająca następujące kluczowe elementy:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ocena frakcji wyrzutowej lewej komory (LVEF) • maksymalna dawka w okresie całego życia • morfologia krwi pełnej z oznaczeniem płytek krwi <p>Dokument informacyjny dla pacjentów zawierający następujące kluczowe elementy:</p> <ul style="list-style-type: none"> • objawy przedmiotowe i podmiotowe kardi toksyczności i hematotoksyczności • Informacja o konieczności regularnego monitorowania pod kątem działań kardi toksycznych i hematotoksycznych, a także punktów czasowych wykonywania badań kontrolnych <p>Karta ostrzegawcza dla pacjentów zawierająca następujące kluczowe elementy:</p> <ul style="list-style-type: none"> • kluczowe objawy przedmiotowe i podmiotowe działań kardi toksycznych i hematotoksycznych 	<p>W ciągu 2 miesięcy od decyzji komisji w ramach niniejszej procedury</p>