

## **Anexo IV**

### **Condições relativas à autorização de comercialização**

## Condições relativas à autorização de comercialização

As autoridades nacionais competentes do(s) Estado(s)-Membro(s) ou do(s) Estado(s)-Membro(s) de referência, quando aplicável, devem assegurar que as seguintes condições são cumpridas pelo(s) titular(es) da(s) AIM:

Condições	Data
<p>Os titulares das Autorizações de Introdução no Mercado para Novantrone e nomes associados devem submeter, ao Estado-Membro de referência, para efeitos de avaliação, um Plano de Gestão dos Riscos contendo os principais elementos, tal como descrito no relatório de avaliação do CHMP.</p>	<p>No prazo de 2 meses após a decisão da Comissão para este procedimento</p>
<p>Os titulares das Autorizações de Introdução no Mercado devem garantir que, em cada Estado-Membro onde Novantrone e nomes associados são comercializados, todos os profissionais de saúde e os doentes/prestadores de cuidados que se prevê que receitem e dispensem ou usem Novantrone no tratamento da esclerose múltipla tenham acesso ao/recebam o seguinte pacote educacional:</p> <p>Brochura para os profissionais de saúde que inclua os seguintes elementos-chave:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Novantrone pode causar cardiotoxicidade <ul style="list-style-type: none"> <li>o sinais e sintomas,</li> <li>o necessidade de avaliação, através de ecocardiograma ou angiografia por radionuclídeos de 1.<sup>a</sup> passagem (<i>multiple-gated acquisition</i>, MUGA), da fração de ejeção ventricular esquerda (FEVE) antes da administração de cada dose e anualmente durante até 5 anos após o final da terapia.</li> </ul> </li> <li>• Novantrone pode causar hematotoxicidade, incluindo leucemia mieloide aguda secundária e síndrome mielodisplásica <ul style="list-style-type: none"> <li>o sinais e sintomas,</li> <li>o necessidade de monitorização no início e antes de cada administração do tratamento.</li> </ul> </li> </ul> <p>Lista de verificação dos profissionais de saúde que inclua os seguintes elementos-chave:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• avaliação da fração de ejeção ventricular esquerda (FEVE),</li> <li>• dose máxima em toda a vida,</li> <li>• hemograma completo, incluindo as plaquetas.</li> </ul> <p>Documento de informação para o doente que inclua os seguintes elementos-chave:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• sinais e sintomas de cardiotoxicidade e hematotoxicidade,</li> <li>• informação sobre a necessidade de monitorização regular e quando deve ser efetuada, relativamente a cardiotoxicidade e hematotoxicidade.</li> </ul> <p>Cartão de advertência do doente que inclua os seguintes elementos-chave:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• principais sinais e sintomas relativos a cardiotoxicidade e hematotoxicidade.</li> </ul>	<p>No prazo de 2 meses após a decisão da Comissão para este procedimento</p>