

## **Anexa IV**

### **Condițiile autorizațiilor de punere pe piață**

## Condițiile autorizațiilor de punere pe piață

Autoritățile naționale competente ale statului (statelor) membru (membre) sau ale statului (statelor) membru (membre) de referință, dacă este cazul, se asigură că următoarele condiții sunt îndeplinite de deținătorul (deținătorii) autorizației (autorizațiilor) de punere pe piață:

Condiții	Data
<p>Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață pentru Novantrone și denumirile asociate trebuie să prezinte statului membru de referință, în vederea evaluării, un plan de management al riscurilor care să conțină elementele principale descrise în raportul de evaluare al CHMP.</p>	<p>În termen de 2 luni de la decizia Comisiei pentru această procedură</p>
<p>Deținătorul (deținătorii) autorizației (autorizațiilor) de punere pe piață trebuie să se asigure că, în fiecare stat membru în care se comercializează Novantrone și denumirile asociate, toți profesioniștii din domeniul sănătății și pacienții/îngrijitorii care se preconizează că vor prescrie și distribui sau vor utiliza Novantrone în tratamentul sclerozei multiple au acces la/li se furnizează următorul pachet educațional:</p> <p>Broșură pentru profesioniștii din domeniul sănătății, care să includă următoarele elemente principale:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Novantrone poate cauza cardiotoxicitate <ul style="list-style-type: none"> <li>○ semne și simptome</li> <li>○ necesitatea unei ecocardiograme sau a unei ventriculografii radioizotopice (MUGA) pentru evaluarea fracției de ejeție ventriculară stângă (FEVS) înainte de administrarea fiecărei doze și anual timp de până la 5 ani după finalizarea terapiei.</li> </ul> </li> <li>• Novantrone poate cauza hematotoxicitate, inclusiv leucemie mieloidă acută secundară și sindrom mielodisplazic <ul style="list-style-type: none"> <li>○ semne și simptome</li> <li>○ necesitatea monitorizării la inițierea tratamentului și înaintea fiecărei administrări</li> </ul> </li> </ul> <p>Listă de verificare pentru profesioniștii din domeniul sănătății, care să includă următoarele elemente principale:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• evaluarea fracției de ejeție ventriculară stângă (FEVS)</li> <li>• doza maximă pe durata vieții</li> <li>• hemoleucograma completă, inclusiv trombocitele</li> </ul> <p>Document cu informații pentru pacient, care să includă următoarele elemente principale:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• semne și simptome de cardiotoxicitate și hematotoxicitate</li> <li>• informații privind necesitatea monitorizării regulate pentru depistarea cardiotoxicității și a hematotoxicității și momentul în care trebuie realizată</li> </ul> <p>Card de avertizare pentru pacient, care să includă următoarele elemente principale:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• principalele semne și simptome de cardiotoxicitate și hematotoxicitate</li> </ul>	<p>În termen de 2 luni de la decizia Comisiei pentru această procedură</p>