

Príloha IV

Podmienky vydania povolení na uvedenie na trh

Podmienky vydania povolení na uvedenie na trh

Príslušné vnútroštátne orgány členského štátu (členských štátov) alebo referenčný členský štát (referenčné členské štáty) zabezpečia splnenie týchto podmienok držiteľom (držiteľmi) povolenia na uvedenie na trh:

Podmienky	Dátum
<p>Držiteľia povolenia na uvedenie na trh pre liek Novantrone a súvisiace názvy predložia na posúdenie referenčnému členskému štátu plán riadenia rizík obsahujúci hlavné prvky opísané v hodnotiacej správe výboru CHMP.</p>	<p>Do dvoch mesiacov od rozhodnutia Komisie pre tento postup</p>
<p>Držiteľ (držiteľia) povolenia na uvedenie na trh zabezpečí (zabezpečia), aby v každom členskom štáte, v ktorom je liek Novantrone a súvisiace názvy uvedený na trh, všetci zdravotníci pracovníci a pacienti/ich opatrovatelia, od ktorých sa očakáva, že budú predpisovať a vydávať alebo používať liek Novantrone pri liečbe sklerózy multiplex, mali prístup/dostali tento vzdelávací balíček:</p> <p>Brožúru pre zdravotníckych pracovníkov obsahujúcu tieto hlavné prvky:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Liek Novantrone by mohol spôsobiť kardiotoxicitu <ul style="list-style-type: none"> ○ príznaky a symptómy, ○ potreba echokardiogramu alebo vyšetrenia ejekčnej frakcie ľavej komory (LVEF) rádionuklidovou ventrikulografiou (MUGA) pred podaním každej dávky a raz ročne počas piatich rokov po skončení liečby. • Liek Novantrone by mohol spôsobiť hematotoxicitu vrátane sekundárnej akútnej myeloidnej leukémie a myelodysplastického syndrómu <ul style="list-style-type: none"> ○ príznaky a symptómy, ○ potreba monitorovania na začiatku a pred každým podaním lieku. <p>Zoznam pre zdravotníckych pracovníkov obsahujúci tieto hlavné prvky:</p> <ul style="list-style-type: none"> • vyhodnotenie ejekčnej frakcie ľavej komory (LVEF), • maximálna dávka počas života, • úplný krvný obraz vrátane krvných doštičiek. <p>Dokument s informáciami pre pacientov obsahujúci tieto hlavné prvky:</p> <ul style="list-style-type: none"> • príznaky a symptómy kardiotoxicity a hematotoxicity, • informácie o potrebe pravidelného monitorovania na kardiotoxicitu a hematotoxicitu a kedy sa má vykonať. <p>Pohotovostná karta pacienta obsahujúca tieto hlavné prvky:</p> <ul style="list-style-type: none"> • hlavné príznaky a symptómy kardiotoxicity a hematotoxicity. 	<p>Do dvoch mesiacov od rozhodnutia Komisie pre tento postup</p>