

Priloga IV

Pogoji dovoljenj za promet z zdravilom

Pogoji dovoljenj za promet z zdravilom

Pristojni nacionalni organi ene ali več držav članic ali referenčnih držav članic bodo zagotovili, kjer je to ustrezno, da imetnik(-i) dovoljenja za promet z zdravilom izpolnjuje(-jo) naslednje pogoje:

Pogoji	Datum
Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom Novantrone in povezanimi imeni referenčni državi članici v oceno predložijo načrt za obvladovanje tveganj, ki vsebuje ključne elemente, opisane v poročilu o oceni zdravila odbora CHMP.	V dveh mesecih po sklepu Komisije o tem postopku
<p>Imetnik(-i) dovoljenja za promet z zdravilom zagotovijo, da bodo v vsaki državi članici, kjer se trži zdravilo Novantrone in povezana imena, vsi zdravstveni delavci in bolniki/negovalci, za katere se pričakuje, da bodo predpisovali in izdajali ali uporabljali zdravilo Novantrone za zdravljenje multiple skleroze, imeli dostop do naslednjega izobraževalnega paketa/ga prejeli:</p> <p>Brošura za zdravstvene delavce z naslednjimi ključnimi elementi:</p> <ul style="list-style-type: none">• Zdravilo Novantrone lahko povzroči kardiotsičnost<ul style="list-style-type: none">○ znaki in simptomi○ potreba po ultrazvoku srca ali oceni iztisnega deleža levega prekata (LVEF) z radioizotopsko ventrikulografijo (MUGA) pred vsakim odmerkom in vsako leto 5 let po koncu zdravljenja• Zdravilo Novantrone lahko povzroči hematotoksičnost, vključno s sekundarno akutno mieloično levkemijo in mielodisplastičnim sindromom<ul style="list-style-type: none">○ znaki in simptomi○ potreba po spremljanju na začetku in pred vsakim odmerkom <p>Kontrolni seznam za zdravstvene delavce z naslednjimi ključnimi elementi:</p> <ul style="list-style-type: none">• ocena iztisnega deleža levega prekata (LVEF)• vseživljenjski največji odmerek• celotna krvna slika, skupaj s trombociti <p>Dokument z informacijami za bolnike z naslednjimi ključnimi elementi:</p> <ul style="list-style-type: none">• znaki in simptomi kardiotsičnosti in hematotoksičnosti• informacije o potrebi po rednem spremljanju glede kardiotsičnosti in hematotoksičnosti ter o tem, kdaj ga izvesti <p>Opozorilna kartica za bolnika z naslednjimi ključnimi elementi:</p> <ul style="list-style-type: none">• ključni znaki in simptomi, povezani s kardiotsičnostjo in hematotoksičnostjo	V dveh mesecih po sklepu Komisije o tem postopku