

Bilaga IV

Villkor för godkännande för försäljning

Villkor för godkännande för försäljning

De behöriga nationella myndigheterna i medlemsstaterna, eller i förekommande fall referensmedlemsstaterna, ska säkerställa att innehavarna av godkännande för försäljning till fullo uppfyller följande villkor:

Villkor	Datum
Innehavarna av godkännandena för försäljning av Novantrone och associerade namn ska för bedömning till referensmedlemsstaten lämna in en riskhanteringsplan som innehåller de viktigaste punkterna i CHMP:s utredningsprotokoll.	Inom 2 månader efter kommissionens beslut om detta förfarande
<p>Innehavarna av godkännandena för försäljning ska säkerställa att all sjukvårdspersonal och patienter/vårdare som förväntas förskriva och lämna ut eller använda Novantrone för behandling av multipel skleros, i varje medlemsstat där Novantrone och associerade namn marknadsförs, har tillgång till/erhåller följande utbildningspaket:</p> <p>Broschyr till sjukvårdspersonal med följande viktiga delar:</p> <ul style="list-style-type: none">• Novantrone kan orsaka kardiotoxicitet<ul style="list-style-type: none">○ tecken och symtom○ behovet av ekokardiogram eller MUGA-skanning (multiple-gated acquisition) av vänsterkammarejektionsfraktionen (LVEF) före administrering av varje dos och årligen i upp till 5 år efter behandlingens slut.• Novantrone kan orsaka hematotoxicitet, bland annat sekundär akut myeloisk leukemi och myelodysplastiskt syndrom<ul style="list-style-type: none">○ tecken och symtom○ behovet av övervakning vid starten och före varje administrering av läkemedlet <p>Checklista för vårdpersonal med följande huvudpunkter:</p> <ul style="list-style-type: none">• bedömning av vänsterkammarejektionsfraktion (LVEF)• högsta livstidsdos• komplett blodstatus med blodplättar <p>Patientinformation med följande huvudpunkter:</p> <ul style="list-style-type: none">• tecken och symtom på kardiotoxicitet och hematotoxicitet• information om behovet av regelbundna kontroller avseende kardiotoxicitet och hematotoxicitet, och när de ska utföras <p>Patientkort med följande huvudpunkter:</p> <ul style="list-style-type: none">• viktiga tecken och symtom på kardiotoxicitet och hematotoxicitet	Inom 2 månader efter kommissionens beslut om detta förfarande