

Anexo IV

Condiciones para las autorizaciones de comercialización

Condiciones para las autorizaciones de comercialización

Las Autoridades Nacionales Competentes del/de los Estado(s) miembro(s) o del/de los Estado(s) miembro(s) de referencia se asegurarán de que el/los TAC cumple(n) las siguientes condiciones:

Condiciones	Fecha
<p>Los titulares de la autorización de comercialización de Novantrone y denominaciones asociadas remitirán al Estado miembro de referencia un plan de gestión de riesgos que contenga los elementos fundamentales descritos en el informe de evaluación del CHMP para su valoración.</p>	<p>En los 2 meses siguientes a la decisión de la Comisión para este procedimiento</p>
<p>El/Los titular(es) de la autorización de comercialización se asegurará(n) de que cada estado miembro en el que se comercializan Novantrone y denominaciones asociadas, todos los profesionales sanitarios (PS) que se espera que receten y dispensen Novantrone y los pacientes/cuidadores que se prevé que usen Novantrone en el tratamiento de la esclerosis múltiple tengan acceso/se les facilite la siguiente carpeta con material educativo:</p> <p>Manual de HCP que incluya los siguientes elementos clave:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Novantrone podría provocar cardiotoxicidad <ul style="list-style-type: none"> ○ signos y síntomas ○ necesidad de una evaluación por ecocardiograma o ventriculografía nuclear (MUGA) de la fracción de eyección ventricular izquierda (FEVI) antes de la administración de cada dosis y anualmente durante un máximo de 5 años después del final del tratamiento. • Novantrone podría causar hematotoxicidad, incluidas leucemia mieloide aguda y síndrome mielodisplásico secundarios <ul style="list-style-type: none"> ○ signos y síntomas ○ la necesidad de vigilancia al comienzo del tratamiento y antes de cada administración <p>Lista de comprobación del HCP que incluya los siguientes elementos clave:</p> <ul style="list-style-type: none"> • evaluación de la fracción de eyección ventricular izquierda (FEVI) • dosis máxima en el transcurso de la vida • hemograma completo, incluidas plaquetas <p>Documento de información para el paciente, que incluya los siguientes elementos clave:</p> <ul style="list-style-type: none"> • signos y síntomas de cardiotoxicidad y hematotoxicidad • información sobre la necesidad de seguimiento regular en cuanto a cardiotoxicidad y hematotoxicidad y cuándo se debe realizar <p>Tarjeta de alerta del paciente que incluya los siguientes elementos clave:</p> <ul style="list-style-type: none"> • signos y síntomas fundamentales sobre cardiotoxicidad y hematotoxicidad 	<p>En los 2 meses siguientes a la decisión de la Comisión para este procedimiento</p>