

## **Annexe IV**

### **Conditions des autorisations de mise sur le marché**

## Conditions des autorisations de mise sur le marché

Les autorités nationales compétentes de l'État ou des États membres, ou le cas échéant de l'État ou des États membres de référence, doivent s'assurer que les conditions suivantes sont remplies par le ou les TAMM:

Conditions	Date
<p>Les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché de Novantrone et noms associés doivent faire évaluer par l'État membre de référence un plan de gestion des risques contenant les éléments clés décrits dans le rapport d'évaluation du CHMP.</p>	<p>Dans les 2 mois suivant la décision de la Commission pour cette procédure</p>
<p>Le ou les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché doivent s'assurer que dans chaque État membre où Novantrone et noms associés sont commercialisés, tous les professionnels de santé (PS) et patients/soignants susceptibles de prescrire et délivrer ou utiliser Novantrone pour le traitement de la sclérose en plaques ont accès à/reçoivent le matériel pédagogique suivant:</p> <p>Brochure pour le PS comprenant les éléments clés suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Novantrone peut être à l'origine d'une cardiotoxicité <ul style="list-style-type: none"> <li>○ signes et symptômes</li> <li>○ nécessité d'une évaluation de la fraction d'éjection du ventricule gauche (FEVG) par échocardiographie ou ventriculographie isotopique (MUGA) avant l'administration de chaque dose et annuellement pendant une période allant jusqu'à 5 ans après la fin du traitement.</li> </ul> </li> <li>• Novantrone pourrait causer une hématotoxicité, et notamment une leucémie aiguë myéloïde et un syndrome myélodysplasique secondaires <ul style="list-style-type: none"> <li>○ signes et symptômes</li> <li>○ la nécessité d'une surveillance au début du traitement et avant chaque administration</li> </ul> </li> </ul> <p>Liste de contrôle pour le PS comprenant les éléments clés suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• évaluation de la fraction d'éjection du ventricule gauche (FEVG)</li> <li>• dose maximale sur la durée de vie</li> <li>• hémogramme complet, y compris les plaquettes</li> </ul> <p>Document d'information pour le patient comprenant les éléments clés suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• signes et symptômes de cardiotoxicité et d'hématotoxicité</li> <li>• Informations sur le besoin d'une surveillance régulière, et sur le moment de sa réalisation, de la cardiotoxicité et de l'hématotoxicité</li> </ul> <p>Carte d'alerte pour le patient comprenant les éléments clés suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• principaux signes et symptômes de cardiotoxicité et d'hématotoxicité</li> </ul>	<p>Dans les 2 mois suivant la décision de la Commission pour cette procédure</p>