

Allegato IV

Condizioni per il rilascio delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Condizioni per il rilascio delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Le autorità nazionali competenti degli Stati membri, o degli Stati membri di riferimento, se pertinente, devono garantire che i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio soddisfino le seguenti condizioni:

Condizioni	Data
<p>I titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Novantrone e denominazioni associate presentano per la valutazione da parte dello Stato membro di riferimento un piano di gestione del rischio contenente gli elementi chiave descritti nella relazione di valutazione del CHMP.</p>	<p>Entro 2 mesi dall'adozione della decisione per questa procedura da parte della Commissione</p>
<p>I titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio garantiscono che, in ciascuno Stato membro in cui Novantrone e denominazioni associate sono commercializzati, tutti gli operatori sanitari e i pazienti/gli assistenti che si prevede prescriveranno, distribuiranno o utilizzeranno Novantrone per il trattamento della sclerosi multipla riceveranno il seguente pacchetto informativo o vi avranno accesso:</p> <p>Opuscolo per gli operatori sanitari comprendente i seguenti elementi chiave:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Novantrone potrebbe causare cardiotoxicità <ul style="list-style-type: none"> ○ segni e sintomi ○ necessità di valutazione della frazione di eiezione del ventricolo sinistro (LVEF), tramite ecocardiogramma o tecnica MUGA (multiple-gated acquisition), prima della somministrazione di ogni dose e con cadenza annuale per un massimo di 5 anni dopo la fine della terapia. • Novantrone potrebbe causare tossicità ematologica, incluse leucemia mieloide acuta e sindromi mielodisplastiche secondarie <ul style="list-style-type: none"> ○ segni e sintomi ○ la necessità di monitoraggio all'inizio del trattamento e prima di ogni somministrazione <p>Lista di controllo per gli operatori sanitari comprendente i seguenti elementi chiave:</p> <ul style="list-style-type: none"> • valutazione della frazione di eiezione del ventricolo sinistro (LVEF) • dose massima nel corso della vita • esame emocromocitometrico completo, inclusa la conta delle piastrine <p>Documento di informazione ai pazienti, comprendente i seguenti elementi chiave:</p> <ul style="list-style-type: none"> • segni e sintomi di cardiotoxicità e tossicità ematologica • Informazioni sulla necessità di un monitoraggio regolare della cardiotoxicità e della tossicità ematologica e sulla frequenza di tale monitoraggio <p>Scheda di allerta per il paziente, comprendente i seguenti elementi</p>	<p>Entro 2 mesi dall'adozione della decisione per questa procedura da parte della Commissione</p>

chiave:

- segni e sintomi chiave correlati a cardiotossicità e tossicità ematologica