

Anness IV

Kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq

Kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq

L-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tal-Istat(i) Membru(i) jew l-Istat(i) Membru(i) ta' Referenza jekk applikabbli, għandhom jiżguraw li l-kundizzjonijiet li ġejjin ikunu ssodisfati mill-MAH(s):

Kundizzjonijiet	Data
<p>Id-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq ta' Novantrone u ismijiet assoċjati għandhom jipprezentaw għall-valutazzjoni Pjan ta' Ġestjoni tar-Riskju li fih elementi ewlenin kif deskritti fir-rapport ta' valutazzjoni tas-CHMP lill-Istat Membru ta' Referenza.</p>	<p>Fi żmien xahrejn mid-Deciżjoni tal-Kummissjoni għal din il-proċedura</p>
<p>Id-Detentur(i) tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq għandu/għandhom jiżgura/jiżguraw li f'kull Stat Membru fejn Novantrone u ismijiet assoċjati huma mqiegħda fis-suq, il-professjonisti tal-kura tas-saħħa (HCP) u l-pazjenti/dawk li jikkurawhom li huma mistennija jagħtu Novantrone b'ricetta u jgħassmu jew jużaw Novantrone għall-kura ta' sklerozi multipla jkollhom aċċess għal/huma pprovduti bil-pakkett edukattiv li ġej:</p> <p>Fuljett tal-HCP li jinkludi l-elementi ewlenin li ġejjin:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Novantrone jista' jikkawża kardjotossicità <ul style="list-style-type: none"> ○ sinjali u sintomi ○ ħtieġa għal ekokardjogramma jew evalwazzjoni tal-akkwist multiple-gated (MUGA) tat-tfiġh 'il barra ventrikolari tax-xellug (LVEF) qabel l-għoti ta' kull doża u kull sena sa 5 snin wara t-tmiem tat-terapija. • Novantrone jista' jikkawża tossicità fil-fwied, inkluż lewkimja majelojde akuta sekondarja u sindrome majelodisplastiku <ul style="list-style-type: none"> ○ sinjali u sintomi ○ il-ħtieġa għall-monitoraġġ fil-bidu u qabel kull għoti tal-kura <p>Lista ta' kontroll tal-HCP li tinkludi l-elementi ewlenin li ġejjin:</p> <ul style="list-style-type: none"> • evalwazzjoni tat-tfiġh 'il barra ventrikolari tax-xellug (LVEF) • doża massima tul il-ħajja • għadd tad-demem sħiħ inkluż il-pjastrini <p>Dokument bl-informazzjoni dwar il-pazjent inkluż l-elementi ewlenin li ġejjin:</p> <ul style="list-style-type: none"> • sinjali u sintomi ta' kardjotossicità u tossicità fil-fwied • Informazzjoni dwar il-ħtieġa ta' monitoraġġ regolari, u meta għandu jitwettaq, għal kardjotossicità u tossicità fil-fwied <p>Kard ta' twissija tal-pazjent inkluż l-elementi ewlenin li ġejjin:</p> <ul style="list-style-type: none"> • sinjali u sintomi ewlenin rigward kardjotossicità u tossicità fil-fwied 	<p>Fi żmien xahrejn mid-Deciżjoni tal-Kummissjoni għal din il-proċedura</p>