

Приложение IV
Условия на разрешението(ята) за употреба

Условия на разрешението(ята) за употреба

Условия Лекарствени продукти, съдържащи улипристалов ацетат 5 mg	Дата
ПРУ трябва да използва(т) система за управление на риска, описана в преработен План за управление на риска, който отразява преработеното показание за улипристалов ацетат 5 mg, което се представя на националните компетентни органи за оценка. В допълнение ПРУ трябва да изменят съществуващите учебни материали (ръководството за лекаря за предписване и сигналната карта на пациента), за да включат следните допълнителни ключови елементи (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е задраскан): <u>Ръководство за лекаря за предписване</u> • <u>лекуващите лекари трябва да оценят заедно с пациента, като използват основани на доказателства лекарства, рисковете и ползите от всички налични лечения, за да дадат възможност на пациентите да вземат информирано решение,</u> • <u>в периода след пускането на пазара са съобщени случаи на чернодробна недостатъчност. В малък брой от тези случаи е необходима чернодробна трансплантация. Честотата на чернодробната недостатъчност и рисковите фактори за пациента са неизвестни,</u> • [...] • показаниетоята. • [...] <u>Сигнална карта на пациента</u> • информира пациентите за възможни нежелани лекарствени реакции, свързани с черния дроб, които могат да бъдат причинени от употребата на [Наименование на продукта] риска от чернодробно увреждане при употреба на [Наименование на продукта]. Да се обясни и поясни, че в малък брой случаи е необходима чернодробна трансплантация. • [...]	В срок от 3 месеца след решението на Комисията.