

Anhang IV
Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Bedingungen <i>Ulipristalacetat 5 mg Arzneimittel</i>	Datum
<p>Die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen sollten ein Risikomanagementsystem betreiben, das in einem überarbeiteten Risikomanagementplan beschrieben wird, der die geprüften Indikationen für Ulipristalacetat 5 mg beinhaltet und der den zuständigen nationalen Behörden zur Bewertung eingereicht wird.</p> <p>Außerdem sollten die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen das bestehende Informationsmaterial ändern (Leitfaden für die Verschreibung durch Ärzte und Patientenpass), um folgende, zusätzliche Schlüsselemente zu enthalten (neuer Text ist fettgedruckt unterstrichen, gelöschter Text ist durchgestrichen):</p> <p><u>Leitfaden für die Verschreibung durch Ärzte</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>behandelnde Ärzte sollten gemeinsam mit den Patientinnen auf der Grundlage evidenzbasierter Arzneimittel die Risiken und den Nutzen aller verfügbaren Behandlungen bewerten, um den Patientinnen eine informierte Entscheidung zu ermöglichen.</u> • <u>nach der Markteinführung wurden Fälle von Leberversagen berichtet. Bei einer geringen Zahl dieser Fälle war eine Lebertransplantation erforderlich. Die Häufigkeit des Leberversagens und Patientenrisikofaktoren sind unbekannt.</u> • [...] • Die Indikationen • [...] <p><u>Patientenpass</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Patientinnen informieren über potentielle Nebenwirkungen in Verbindung mit der Leber, die durch die Anwendung verursacht werden können von [Produktname] das Risiko einer Leberschädigung bei der Anwendung von [Produktname]. Erläutern und darüber aufklären, dass bei einer geringen Zahl von Fällen eine Lebertransplantation erforderlich war. • [...] 	<p>Innerhalb von 3 Monaten nach der Entscheidung der Kommission.</p>