

Παράρτημα IV
Όροι για την (τις) άδεια(-ες) κυκλοφορίας

Όροι για την (τις) άδεια(-ες) κυκλοφορίας

Όροι Φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν οξική ουλιπριστάλη 5 mg	Ημερομηνία
Οι ΚΑΚ πρέπει να εφαρμόζουν σύστημα διαχείρισης κινδύνου το οποίο θα περιγράφεται σε ένα επικαιροποιημένο σχέδιο διαχείρισης κινδύνου όπου θα αποτυπώνεται η αναθεωρημένη ένδειξη για την οξική ουλιπριστάλη 5 mg και το οποίο θα υποβληθεί προς αξιολόγηση στις εθνικές αρμόδιες αρχές. Επιπλέον, οι ΚΑΚ πρέπει να τροποποιήσουν το υφιστάμενο εκπαιδευτικό υλικό (οδηγός συνταγογράφησης για γιατρούς και κάρτα προειδοποίησης ασθενούς) ώστε να περιλαμβάνει τα ακόλουθα σημαντικά στοιχεία (νέο κείμενο με <u>υπογράμμιση και έντονη γραφή</u>, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή γραφή): <u>Οδηγός συνταγογράφησης για γιατρούς</u> • <u>οι θεράποντες ιατροί πρέπει να αξιολογούν μαζί με την ασθενή, χρησιμοποιώντας τεκμηριωμένα ιατρικά στοιχεία, τους κινδύνους και τα οφέλη όλων των διαθέσιμων θεραπειών δίνοντας τη δυνατότητα στην ασθενή να λαμβάνει την απόφασή της κατόπιν ενημέρωσης.</u> • <u>κατά τη διάρκεια της μετεγκριτικής εμπειρίας, αναφέρθηκαν περιστατικά ηπατικής βλάβης. Σε ολιγάριθμα από τα εν λόγω περιστατικά, ήταν απαραίτητη η μεταμόσχευση ήπατος. Δεν είναι γνωστή η συχνότητα εμφάνισης ηπατικής ανεπάρκειας, καθώς και οι παράγοντες κινδύνου για τις ασθενείς.</u> • [...] • Οι ενδείξεις • [...] <u>Κάρτα προειδοποίησης ασθενούς.</u> • ενημερώστε τις ασθενείς για τις δυνητικές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το ήπαρ και θα μπορούσαν να προκληθούν από τη χρήση του [ονομασία προϊόντος] τον κίνδυνο ηπατικής βλάβης με τη χρήση του [ονομασία προϊόντος]. Εξηγήστε και αποσαφηνίστε ότι σε ολιγάριθμα περιστατικά ήταν απαραίτητη η μεταμόσχευση ήπατος. • [...]	Εντός 3 μηνών από την απόφαση της επιτροπής.