

Anexo IV
Condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

Condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

Condiciones	Fecha
Medicamentos con acetato de ulipristal 5 mg Los TAC deben poner en funcionamiento un sistema de gestión de riesgos descrito en un plan de gestión de riesgos revisado en el que se refleje la indicación revisada para el acetato de ulipristal 5 mg, que deberá enviarse a las autoridades nacionales competentes para su evaluación. Asimismo, los TAC modificarán el material educativo existente (guía de prescripción para el médico y tarjeta de información para el paciente) para incluir los elementos clave adicionales siguientes (nuevo texto <u>en negrita y subrayado</u>, texto eliminado tachado): <u>Guía de prescripción para el médico</u> • <u>los médicos responsables del tratamiento, junto con la paciente y por medio de una medicina basada en pruebas, deben evaluar los riesgos y beneficios de todos los tratamientos disponibles para permitir que las pacientes tomen una decisión informada.</u> • <u>durante la experiencia posterior a la comercialización se han notificado casos de insuficiencia hepática. En un número pequeño de estos casos, se requirió un trasplante hepático. Se desconocen la frecuencia de la insuficiencia hepática y los factores de riesgo para la paciente.</u> • [...] • Las indicaciones • [...] <u>Tarjeta de información para el paciente</u> • informar a las pacientes sobre las posibles reacciones adversas relacionadas con el hígado que pueden deberse al uso de [Nombre del medicamento] el riesgo de lesión hepática con el uso de [Nombre del medicamento]. Explicar y aclarar que en un pequeño número de casos se requirió un trasplante hepático. • [...]	En los 3 meses siguientes a la decisión de la Comisión.