

IV lisa
Müügiloa (-lubade) tingimused

Müügiloa (-lubade) tingimused

Tingimused <i>Ulipristaalatsetaati (5 mg) sisaldavad ravimid</i>	Kuupäev
Müügiloa hoidjad peavad kasutama riskijuhtimissüsteemi, mida kirjeldatakse ulipristaalatsetaadi (5 mg) muudetud näidustust kajastavas ja riikide pädevatele asutustele hindamiseks esitatavas läbivaadatud riskijuhtimiskavas. Lisaks peavad müügiloa hoidjad muutma olemasolevaid teabematerjale (ravimi määramise juhendit arstile ja patsiendi hoiatuskaarti), lisades järgmised põhielemendid (uus tekst <u>paksus allajoonitud kirjas</u>, kustutatud tekst läbi kriipsutatud): <u>Ravimi määramise juhend arstile</u> • <u>Raviarstid peavad koos patsiendiga hindama tõenduspõhisuse alusel kõigi võimalike ravivõimaluste riske ja kasulikkust, et patsiendid saaksid teha teadliku otsuse.</u> • <u>Ravimi müügiloa andmise järel on teatatud maksapuudulikkuse juhtudest. Mõnel juhul oli vaja maksasiirdamist. Maksapuudulikkuse esinemissagedus ja patsiendi riskitegurid ei ole teada.</u> • [...] • Näidustused • [...] <u>Patsiendi hoiatuskaart</u> • Teavitage patsiente võimalikest maksakõrvalnähtudest, mida võib tekitada ravimi [ravimi nimetus] kasutamine maksakahjustuse riskist ravimi [ravimi nimetus] kasutamisel. Selgitage, et väikesel arvul juhtudel on vaja olnud maksasiirdamist. • [...]	3 kuu jooksul pärast komisjoni otsust.