

Liite IV
Myyntiluvan ehdot

Myyntiluvan ehdot

Ehdot 5 mg ulipristaaliasetaattia sisältävät lääkevalmisteet	Päivämäärä
Myyntiluvan haltijoiden on käytettävä tarkistetussa riskinhallintasuunnitelmassa kuvattua riskinhallintajärjestelmää. Se vastaa 5 mg:n ulipristaaliasetaatin tarkistettua käyttöaihetta ja se on toimitettava kansallisille toimivaltaisille viranomaisille arvioitavaksi. Lisäksi myyntiluvan haltijoiden on muutettava nykyistä koulutusmateriaalia (lääkärin opasta lääkemääräyksiin ja potilaskorttia) seuraavien keskeisten elementtien mukaisesti (uusi teksti on lihavoitu ja alleviivattu, poistettu teksti on yliviivattu): <u>Lääkärin opas lääkemääräyksiin</u> • <u>Hoitavan lääkärin on arvioitava yhdessä potilaan kanssa näyttöön perustuvan lääketieteen pohjalta kaikkien saatavilla olevien hoitojen riskit ja hyödyt, jotta potilaat voivat tehdä tietoon perustuvan päätöksen.</u> • <u>Markkinoille tulon jälkeen on tehty ilmoituksia maksan vajaatoiminnasta. Maksansiirto oli tarpeen joissakin harvoissa tapauksissa. Maksan vajaatoiminnan ja potilaiden riskitekijöiden yleisyys ei ole tiedossa.</u> • [...] • Käyttöaiheet • [...] <u>Potilaskortti</u> • Kerro potilaalle mahdollisista maksaan liittyvistä haittavaikutuksista, joita [valmisteen nimi] käyttö saattaa aiheuttaa [valmisteen nimi] käyttöön liittyvästä maksavaurion riskistä. Selitä ja selvennä, että maksansiirto oli tarpeen joissakin harvoissa tapauksissa. • [...]	Kolmen kuukauden kuluessa komission päätöksestä.