

Prilog IV.
Uvjeti odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Uvjeti odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Uvjeti Lijekovi koji sadrže 5 mg ulipristalacetata	Datum
Nositelj(i) odobrenja za stavljanje lijeka u promet trebao(li) bi provoditi sustav upravljanja rizikom opisan u revidiranom Planu za upravljanje rizikom koji obuhvaća revidiranu indikaciju za ulipristalacetat od 5 mg, koji mora biti dostavljen nacionalnim nadležnim tijelima radi ocjenjivanja. Nadalje, nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet moraju izmijeniti postojeći edukativni materijal (vodič za liječnika za propisivanje lijeka i kartica s upozorenjima za bolesnika) kako bi sadržavao sljedeće dodatne ključne elemente (novi tekst je podebljan i podcrtan, izbrisani tekst je precrtan): <u>Vodič za liječnika za propisivanje lijeka</u> • <u>liječnik koji vodi liječenje zajedno s bolesnicom i koristeći se medicinom temeljenom na rezultatima trebao bi ocijeniti rizike i koristi od svih dostupnih oblika liječenja kako bi bolesnice mogle donijeti informiranu odluku.</u> • <u>u okviru iskustva nakon stavljanja lijeka u promet prijavljeni su slučajevi zatajenja jetre. U malom broju slučajeva bilo je potrebno presađivanje jetre. Učestalost zatajenja jetre i čimbenici rizika za bolesnice nepoznati su.</u> • [...] • Indikacije • [...] <u>Kartica s upozorenjima za bolesnika</u> • obavijestiti bolesnice o moogućim štetnim reakcijama povezanim s jetrom koje mogu biti uzrokovane primjenom [naziv proizvoda] riziku od oštećenja jetre kod primjene [naziv proizvoda]. Objasniti i pojasniti da je u malom broju slučajeva bilo potrebno presađivanje jetre. • [...]	u roku od tri mjeseca nakon Odluke Komisije