

IV. melléklet
A forgalombahozatali engedély(ek) feltételei

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételei

Feltételek 5 mg uliprisztál-acetát tartalmú gyógyszer	Dátum
Javasolt, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultja(i) kockázatkezelési rendszert működtessenek az átdolgozott - az 5 mg uliprisztál-acetát átdolgozott indikációját tükröző - kockázatkezelési tervben leírtak alapján, és benyújtsa(k) az illetékes nemzeti hatóságokhoz értékelés céljából. Továbbá, javasolt, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultjai módosítsák a meglévő oktatási anyagot (felírással kapcsolatos útmutató az orvosok számára és beteg figyelmeztető kártya), úgy, hogy tartalmazza az alábbi kiegészítő kulcsfontosságú részeket (új szöveg <u>félkövér, aláhúzott</u>, törölt szöveg áthúzott): <u>Felírással kapcsolatos útmutató az orvosok számára</u> • <u>javasolt, hogy a kezelőorvos és a beteg, a bizonyítékon alapuló orvoslást figyelembe véve, együtt értékelje a rendelkezésre álló kezelések kockázatait és előnyeit, ezáltal biztosítva a beteg számára a tájékozott döntést.</u> • <u>a forgalomba hozatal utáni tapasztalatok során májelégtelenség eseteit jelentették. Ezen esetek kis számában májtranszplantáció vált szükségessé. A májelégtelenség gyakorisága és a betegek kockázati tényezői nem ismertek.</u> • [...] • Az indikációk • [...] <u>Beteg figyelmeztető kártya</u> • tájékoztatja a beteget a májjal kapcsolatos lehetséges mellékhatásokról, melyet a [készítmény-név] alkalmazása okozhat a [készítmény-név] alkalmazása esetén fennálló májkárosodás kockázatáról. Elmagyarázza és tisztázza, hogy az esetek egy kis számában szükséges volt a májtranszplantáció. • [...]	A Bizottság határozatát követő 3 hónapon belül.