

IV priedas
Registracijos pažymėjimo (-ų) galiojimo sąlygos

Registracijos pažymėjimo (-ų) galiojimo sąlygos

Sąlygos	Data
<i>Ulipristalio acetato 5 mg vaistiniai preparatai</i> Registruotojas (-ai) turi įdiegti pataisytame rizikos valdymo plane aprašytą rizikos valdymo sistemą, kad būtų atsižvelgta į pataisytą ulipristalio acetato 5 mg vaistinių preparatų indikaciją, ir privalo pateikti ją įvertinti nacionalinėms kompetentingoms institucijoms. Be to, registruotojai privalo iš dalies pakeisti esamą mokomąją medžiagą (gydytojai skirtą vaisto skyrimo vadovą ir paciento įspėjamąją kortelę) – į ją įtraukti toliau nurodytą papildomą svarbią informaciją (naujas tekstas <u>išryškintas ir pabrauktas</u>, išbrauktas tekstas – perbrauktas): <u>Gydytojai skirtas vaisto skyrimo vadovas</u> • <u>Gydantys gydytojai turi kartu su vaistą vartojančia paciente įvertinti visų rinkoje esamų vaistų keliamą riziką ir teikiamą naudą, kad pacientės galėtų priimti visa turima informacija pagrįstą sprendimą.</u> • <u>Po vaisto pateikimo rinkai gauta pranešimų apie kepenų nepakankamumo atvejus. Keliais iš tų atvejų pacientėms reikėjo persodinti kepenis. Kepenų nepakankamumo atvejų dažnumas ir su juo sietini rizikos veiksniai nežinomi.</u> • [...] • Indikacijos • [...] <u>Paciento įspėjamoji kortelė</u> • Informuokite pacientes apie su kepenimis susijusias galimas nepageidaujamas reakcijas, kurios gali pasireikšti vartojant [vaistinio preparato pavadinimas] kepenų pažeidimo pavojų vartojant [vaistinio preparato pavadinimas]. Paaiškinkite ir patikslinkite, kad keliais atvejais pacientėms buvo būtina persodinti kepenis. • [...]	Per 3 mėnesius nuo Komisijos sprendimo paskelbimo.