

IV pielikums
Reģistrācijas apliecības(-u) nosacījumi

Reģistrācijas apliecības(-u) nosacījumi

Nosacījumi <i>Ulipristāla acetātu 5 mg saturošas zāles</i>	Datums
RAĪ jāizmanto riska pārvaldības sistēma, kas aprakstīta pārskatītajā riska pārvaldības plānā, kurš atspoguļo pārskatīto ulipristāla acetāta 5 mg indikāciju un kurš jāiesniedz novērtēšanai valsts kompetentajās iestādēs. RAĪ arī jāgroza esošie izglītojošie materiāli (ārstiem paredzētā rokasgrāmata par zāļu parakstīšanu un pacienta brīdinājuma kartīte), iekļaujot tālāk norādītos galvenos elementus (jaunais teksts ir <u>treknrakstā un pasvītrots</u>, dzēstais teksts pārsvītrots). <u>Ārstiem paredzētā rokasgrāmata par zāļu parakstīšanu</u> • <u>ārstējošajam ārstam kopīgi ar pacientu, izmantojot pierādījumos balstītu medicīnu, jāizvērtē visu pieejamo ārstēšanas iespēju riski un ieguvumi, lai pacients varētu pieņemt informācijā balstītu lēmumu;</u> • <u>pēc reģistrācijas pieredzē ziņots par aknu mazspējas gadījumiem. Nedaudzos gadījumos bija nepieciešama aknu transplantācija. Aknu mazspējas biežums un pacientu riska faktori nav zināmi.</u> • [...] • Indikācijas • [...] <u>Pacienta brīdinājuma kartīte</u> • informēt pacientus par iespējamām aknu nevēlamām blakusparādībām, kuras varētu izraisīt [zāļu nosaukums] lietošana aknu bojājumu risku, lietojot [zāļu nosaukums]. Paskaidrot, ka nedaudzos gadījumos bija nepieciešama aknu transplantācija. • [...]	3 mēnešu laikā pēc Komisijas lēmuma.