

Vedlegg IV
Vilkår for markedsføringstillatelsen(e)

Vilkår for markedsføringstillatelse(n)

Vilkår <i>Legemidler som inneholder ulipristalacetat 5 mg</i>	Dato
Innehaverne av markedsføringstillatelsen bør ha et risikostyringssystem beskrevet i en revidert risikostyringsplan som gjenspeiler den reviderte indikasjonen for ulipristalacetat 5 mg som skal oversendes til nasjonale vedkommende myndigheter for vurdering. Innehaverne av markedsføringstillatelsen skal dessuten endre eksisterende undervisningsmateriale (legens forskrivningsveiledning og pasientvarslingskort), slik at det inneholder følgende sentrale tilleggselementer (ny tekst <u>understreket med fet type</u>, strøket tekst gjennomstreket): <u>Legens forskrivningsveiledning</u> • <u>Behandlerne leger bør sammen med pasienten ved hjelp av evidensbasert medisin vurdere risiko og nytte ved alle tilgjengelige behandlinger, slik at pasienten kan ta en informert beslutning.</u> • <u>Etter markedsføring er det meldt om tilfeller av leversvikt. I noen få av disse tilfellene var det nødvendig med levertransplantasjon. Frekvensen av leversvikt og risikofaktorer for pasienten er ukjent.</u> • [...] • Indikasjonene • [...] <u>Pasientvarslingskort</u> • Informer pasientene om mulige bivirkninger knyttet til leveren som kan skyldes bruk av [Produktnavn]risikoen for leverskade ved bruk av [Produktnavn]. Forklar at det i noen få tilfeller var nødvendig med levertransplantasjon. • [...]	Innen 3 år etter kommisjonsbeslutning.