

Aneks IV

Warunki pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Warunki pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Warunki Produkty lecznicze zawierające octan uliprystalu 5 mg	Data
Podmioty odpowiedzialne powinny wykorzystywać system zarządzania ryzykiem opisany w zaktualizowanym planie zarządzania ryzykiem i odzwierciedlający zmianę wskazań w przypadku octanu uliprystalu 5 mg, który to system należy przekazać do oceny właściwemu organowi krajowemu. Dodatkowo podmioty odpowiedzialne powinny zmodyfikować istniejące materiały edukacyjne (wytyczne dla lekarzy dotyczące przepisywania i kartę ostrzegawczą dla pacjentki), aby uwzględnić w nich następujące kluczowe elementy (nowy tekst jest pogrubiony i podkreślony, usunięty tekst jest przekreślony): <u>Wytyczne dla lekarzy dotyczące przepisywania</u> • <u>lekarz prowadzący powinien wraz z pacjentką posłużyć się założeniami medycyny opartej na dowodach i ocenić ryzyko oraz korzyści związane z dostępnymi możliwościami leczenia, aby umożliwić pacjentkom podjęcie świadomej decyzji.</u> • <u>w okresie po wprowadzeniu do obrotu zgłaszano przypadki niewydolności wątroby. W niewielu tych przypadkach wymagane było przeszczepienie wątroby. Częstość występowania niewydolności wątroby i czynniki ryzyka u pacjentek są nieznane.</u> • [...] • Wskazanie Wskazania • [...] <u>Karta ostrzegawcza dla pacjentki</u> • należy poinformować pacjentki o potencjalnych działaniach niepożądanych dotyczących wątroby, które mogą być spowodowane stosowaniem [nazwa produktu] ryzyku uszkodzenia wątroby w związku ze stosowaniem [nazwa produktu]. Należy wyjaśnić i doprecyzować, że w niewielu przypadkach wymagane było przeszczepienie wątroby. • [...]	W ciągu 3 miesięcy po podjęciu decyzji przez Komisję.