

Anexo IV

Condições relativas à(s) Autorização(ões) de Introdução no Mercado

Condições relativas à(s) Autorização(ões) de Introdução no Mercado

Condições	Data
<p>Medicamentos que contêm acetato de ulipristal 5 mg</p> <p>O(s) titular(es) da AIM devem operar um sistema de gestão do risco descrito num Plano de Gestão do Risco revisto que reflita a indicação terapêutica revista do acetato de ulipristal 5 mg, que deve ser apresentado às autoridades nacionais competentes para avaliação.</p> <p>Além disso, os titulares da AIM deverão alterar o material educacional existente (guia do médico para prescrever e cartão de alerta da doente) para incluir os seguintes elementos-chave adicionais (novo texto <u>negrito sublinhado</u>, texto eliminado rasurado):</p> <p><u>Guia do médico para prescrever</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>os médicos assistentes devem avaliar juntamente com a doente os riscos e os benefícios de todos os tratamentos disponíveis, recorrendo à medicina baseada em evidências, para que as doentes possam tomar uma decisão informada.</u> • <u>foram notificados casos de insuficiência hepática durante a experiência pós-comercialização. Num pequeno número de casos, foi necessário transplante hepático. A frequência da insuficiência hepática e os fatores de risco para as doentes não são conhecidos.</u> • [...] • As indicações • [...] <p><u>Cartão de alerta da doente</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • informar as doentes sobre potenciais reações adversas relacionadas com o fígado que possam ser causadas pela utilização de [nome do medicamento]o risco de lesão hepática devido à utilização de [nome do medicamento]. Explicar e esclarecer que, num pequeno número de casos, foi necessário transplante hepático. • [...] 	<p>No prazo de 3 meses após a decisão da Comissão.</p>