

Príloha IV
Podmienky vydania rozhodnutia o registrácii

Podmienky vydania rozhodnutia o registrácii

Podmienky Lieky obsahujúce ulipristalacetát 5 mg	Dátum
Držiteľ rozhodnutia o registrácii má prevádzkovať systém riadenia rizík opísaný v revidovanom pláne riadenia rizík, ktorý zohľadňuje revidovanú indikáciu pre ulipristalacetát 5 mg, ktorú treba predložiť na posúdenie príslušným vnútroštátnym orgánom. Držiteľ rozhodnutia o registrácii má navyše zmeniť existujúce vzdelávacie materiály (usmernenie k predpisovaniu liekov pre lekárov a pohotovostnú kartičku pre pacienta), aby zahŕňali tieto dodatočné kľúčové prvky (nový text <u>podčiarknutý s tučným písmom</u>, vymazaný text prečiarknutý): <u>Usmernenie k predpisovaniu liekov pre lekárov</u> • <u>Vychádzajúc z existujúcich dôkazov o liekoch ošetrojúci lekári zhodnotia spolu s pacientkou riziká a prínosy všetkých dostupných druhov liečby, aby mali pacientky možnosť prijať informované rozhodnutie.</u> • <u>Počas obdobia po uvedení na trh boli hlásené prípady zlyhania pečene. V malom počte týchto prípadov bola nutná transplantácia pečene. Frekvencia zlyhania pečene a rizikové faktory pre pacientky nie sú známe.</u> • [...] • Indikácie • [...] <u>Pohotovostná kartička pacienta</u> • informuje pacienta o potenciálnych nežiaducich reakciách súvisiacich s pečeňou, ktoré môžu byť spôsobené užívaním [názov lieku] riziku poškodenia pečene v súvislosti s používaním [názov lieku], vysvetľuje a objasňuje, že v malom počte prípadov bola nutná transplantácia pečene. • [...]	Do 3 mesiacov od rozhodnutia Komisie.