

Priloga IV
Pogoji dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Pogoji dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Pogoji Zdravila, ki vsebujejo ulipristalacetat 5 mg	Datum
Imetnik(-i) dovoljenja za promet z zdravilom mora(-jo) izvajati sistem za obvladovanje tveganj, opisan v revidiranem načrtu za obvladovanje tveganj, ki odraža revidirano indikacijo za ulipristalacetat 5 mg, ki ga je treba poslati v oceno nacionalnim pristojnim organom. Poleg tega morajo imetniki dovoljenj z zdravilom popraviti obstoječe izobraževalno gradivo (vodnik za zdravnike o predpisovanju in opozorilno kartico za bolnice), v katerega morajo vključiti dodatne ključne elemente (novo besedilo je označeno <u>krepko in podčrtano</u>, izbrisano besedilo je prečrtano): <u>Vodnik za zdravnika o predpisovanju</u> • <u>lečeči zdravniki morajo na podlagi z dokazi podprte medicine skupaj z bolnico ovrednotiti tveganja in koristi vseh razpoložljivih načinov zdravljenja, da bolnicam omogočijo sprejetje ozaveščene odločitve.</u> • <u>v obdobju trženja so poročali o primerih odpovedi jeter. Pri majhnem številu teh primerov je bila potrebna presaditev jeter. Pogostnost odpovedi jeter in dejavniki tveganja pri bolnicah niso znani.</u> • [...] • Indikacijae • [...] <u>Opozorilna kartica za bolnico</u> • bolnice seznanite z morebitnimi neželenimi učinki, povezanimi z jetri, ki jih lahko povzroči uporaba zdravila [ime zdravila]s tveganjem za poškodbo jeter zaradi uporabe zdravila [ime zdravila]. Pojasnite, da je bila presaditev jeter potrebna samo v majhnem številu primerov. • [...]	V treh mesecih po sklepu Komisije.