

Příloha III

Souhrn údajů o přípravku a příbalová informace

Poznámka: Tyto úpravy souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace jsou platné v okamžiku přijetí rozhodnutí Komisí.

Poté, co Komise přijme rozhodnutí, provedou příslušné vnitrostátní orgány požadované úpravy údajů o přípravku.

Dodatky určené k zařazení do příslušných bodů souhrnu údajů o přípravku

Platný souhrn údajů o přípravku je konečná verze získaná během jednání koordinační skupiny, doplněná následujícími dodatky (níže vyznačenými podtrženým tučným písmem) v bodu 4.2:

4.2 Dávkování a způsob podání

Lékařské ukončení vývoje nitroděložního těhotenství do 63. dne amenorey.

Způsob podání je 200 mg mifepristonu v jedné perorální dávce, následované po 36 až 48 hodinách podáním analogu prostaglandinu gemeprostu 1 mg per vaginam.

Dávka 200 mg by neměla být překročena.

Pediatrická populace

Údaje týkající se žen mladších 18 let nejsou k dispozici.

Dodatky určené k zařazení do příslušných bodů příbalové informace

Platná příbalová informace je konečná verze získaná během jednání koordinační skupiny, doplněná následujícími dodatky (níže vyznačenými podtrženým tučným písmem) v bodu 3:

3. JAK SE MIFEPRISTONE LINEPHARMA UŽÍVÁ

Mifepristone Linepharma užívejte vždy přesně podle pokynů lékaře.

Mifepristone Linepharma je určen k perorálnímu podání.

Způsob podání je užití 200 mg (1 tablety) mifepristonu, po němž by mělo po 36 až 48 hodinách následovat podání analogu prostaglandinu (1 vaginální kuličky obsahující 1 mg gemeprostu, která se zavede do pochvy).

Dávka 200 mg by neměla být překročena.

Tableta Mifepristone Linepharma by se měla zapít trochou vody v přítomnosti lékaře nebo člena zdravotnického personálu.