

Příloha III

Úpravy příslušných bodů souhrnu údajů o přípravku a příbalových informací

Poznámka:

Odpovídající části souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace jsou výsledkem referral procedury.

Informace o přípravku má být následně aktualizována kompetentními úřady členské země a ve spolupráci s referenčním členským státem pro léčivé přípravky schválené podle Kapitoly 4 nadpisu III směrnice 2001/83/EC.

Úpravy příslušných bodů souhrnu údajů o přípravku a příbalových informací

Přípravky obsahující ulipristal-acetát 5 mg

Stávající informace o přípravku má být upravena (vlození, náhrada nebo zrušení textu, podle potřeby), aby odpovídala schválenému znění, jak je uvedeno níže (zrušení textu ~~přeskrtnuto~~, vlození textu **tučně podtržené**).

A. Souhrn údajů o přípravku

Bod 4.1 Terapeutické indikace

[Následující indikace má být zrušena]

Ulipristal-acetát je indikován k jednomu léčebnému cyklu v rámci předoperační léčby středně závažných až závažných symptomů onemocnění děložními myomy (fibroidy) u dospělých žen v reprodukčním věku.

[Následující indikace má být upravena takto]

Ulipristal-acetát je indikován k intermitentní léčbě středně závažných až závažných symptomů onemocnění děložními myomy (fibroidy) u dospělých žen, **kteřé nejsou v menopauze** v reprodukčním věku, u kterých není vhodnější chirurgický zákrok **a u kterých embolizace děložních myomů a/nebo chirurgická léčba nejsou vhodné nebo selhaly.**

Bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

[V části "Poškození jater" má být následující věta upravena takto]

Poškození jater

Během postmarketingového sledování byly hlášeny případy poškození a selhání jater, **z nichž některé vyžadovaly transplantaci jater** (viz bod 4.3).

[...]

Bod 4.8 Nežádoucí účinky

[V tomto bodě má být zohledněno následující znění]

Třída orgánových systémů	Frekvence není známo
Poruchy jater a žlučových cest	Jaterní selhání*

* viz část Popis vybraných nežádoucích účinků

Popis vybraných nežádoucích účinků

Jaterní selhání

Během postmarketingového sledování byly hlášeny případy selhání jater. Malý počet z těchto případů si vyžádal transplantaci jater. Četnost výskytu selhání jater a rizikové faktory pacientek nejsou známy.

C. Příbalová informace

Bod 1. Co je přípravek [smyšlený název] a k čemu se používá

[Tento bod má být upraven následovně]

[...]

Tento lék účinkuje na základě změny aktivity progesteronu, což je hormon, který se přirozeně vyskytuje v těle. Užívá se ~~buď před operací myomů, nebo k dlouhodobé léčbě myomů~~ ke zmenšení jejich velikosti, zastavení nebo zmenšení intenzity krvácení a zvýšení počtu červených krvinek.

Bod 4. Možné nežádoucí účinky

[Tento bod má být upraven následovně]

Přípravek [smyšlený název] přestaňte užívat a neprodleně se obraťte na svého lékaře, pokud pociťujete některý z následujících příznaků:

- [...]
- pocit na zvracení nebo zvracení, slabost, žloutenka (zežloutnutí bělma očí nebo kůže), tmavá moč, svědění nebo bolest v horní části břicha. Toto mohou být známky poškození jater (frekvence není známa), **kteřé v malém počtu případů vedly k transplantaci jater**. Viz také bod 2 „Upozornění a opatření“.

KARTA PACIENTKY

ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK UŽÍVAT?

- Přípravek [smyšlený název] může způsobit nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Jedním z možných nežádoucích účinků je závažné poškození jater. **U žen užívajících přípravek [smyšlený název] byly hlášeny případy jaterního selhání; malý počet těchto případů si vyžádal transplantaci jater.**

V této kartě najdete informace o krevních testech, které budete v průběhu léčby podstupovat, a o tom, jak postupovat, jestliže se u Vás objeví nežádoucí účinky související s játry.

Neužívejte přípravek [smyšlený název], jestliže máte problémy s játry.

Pokud víte, že máte problémy s játry, nebo pokud máte jakékoli pochybnosti o stavu svých jater, informujte svého lékaře.

CO JE PŘED LÉČBOU, BĚHEM LÉČBY A PO LÉČBĚ POTŘEBA?

[...]