

Bilag III

Produktresumé og indlægsseddel

Bemærk: Disse ændringer til produktresuméet og indlægssedlen er gyldige på tidspunktet for Kommissionens afgørelse.

Efter Kommissionens afgørelse skal de nationale kompetente myndigheder ajourføre produktoplysningerne i overensstemmelse hermed.

Ændringer, der skal indgå i de relevante punkter i produktresumeeet

Det gældende produktresumé er den endelige udgave, der blev udarbejdet under koordinationsgruppens procedure med følgende ændringer (markeret med fed skrift nedenfor) i pkt. 4.2:

4.2 Dosering og administration

Medicinsk afbrydelse af intrauterin graviditet efter amenoré i op til 63 dage.

Administrationsmetoden er 200 mg mifepriston givet som en enkelt oral dosis efterfulgt af vaginal administration af 1 mg af prostaglandinanalogen gemeprost efter 36 til 48 timer.

Dosis må ikke overstige 200 mg.

Pædiatrisk population

Der foreligger ingen data for kvinder under 18 år.

Ændringer, der skal indgå i de relevante punkter i indlægssedlen

Det gældende produktresumé er den endelige udgave, der blev udarbejdet under koordinationsgruppens procedure med følgende ændringer (markeret med fed skrift nedenfor) i pkt. 3:

3. SÅDAN SKAL DU TAGE MIFEPRISTON LINEPHARMA

Tag altid Mifepriston Linepharma nøjagtigt efter lægens anvisning.

Mifepriston Linepharma er til oral anvendelse (gennem munden).

Tag 200 mg mifepriston (1 tablet). Efter 36 til 48 timer skal du tage et andet prostaglandinpræparat (en vagitorie med 1 mg gemeprostat, som anbringes i skeden).

Dosis må ikke overstige 200 mg.

Mifepriston Linepharma tabletten skal synkes hel med en slurk vand under opsyn af en læge eller anden sundhedsperson.