

Bilag III

Ændringer til relevante punkter i produktinformationen

Bemærk:

Disse ændringer til de relevante punkter i produktresumé og indlægsseddel er resultatet af henvisningsproceduren.

Produktinformationen kan efterfølgende, hvor det er relevant, opdateres af medlemslandenes kompetente myndigheder, i samarbejde med referencemedlemslandet, i overensstemmelse med bestemmelserne i kapitel 4, afsnit III i direktiv 2001/83/EF.

Ændringer til relevante punkter i produktinformationen

Lægemidler, der indeholder ulipristalacetat 5 mg

Den eksisterende produktinformation ændres (indsætning, udskiftning eller sletning af tekst som relevant) for at afspejle den godkendte ordlyd nedenfor (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med gennemstregning)

A. Produktresumé

Pkt. 4.1 Terapeutiske indikationer

[Følgende indikation bør slettes]

~~Ulupristalacetat er indiceret til ét præoperativt behandlingsforløb af moderate til svære symptomer på uterusfibromer hos voksne kvinder i den fertile alder.~~

[Følgende indikation bør ændres på følgende måde:]

Ulupristalacetat er indiceret til intermitterende behandling af moderate til svære symptomer på uterusfibromer hos voksne kvinder, **som ikke har nået menopausen** i den fertile alder som ikke kan eller vil opereres, **når embolisering af uterusfibromer og/eller operative indgreb ikke er egnet eller er mislykket.**

Pkt. 4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen:

[I underafsnittet 'Lever-skade' bør følgende sætning ændres på følgende måde:]

Lever-skade

Efter markedsføring er der indberettet tilfælde af lever-skader og leversvigt, **som i nogle tilfælde krævede levertransplantation** (se pkt. 4.3).

[...]

Pkt. 4.8 Bivirkninger

[Følgende ordlyd bør tilføjes i dette afsnit]

Systemorganklasse	Hyppighed ikke kendt
Lever og galdeveje	Leversvigt *

* se afsnittet "Beskrivelse af udvalgte bivirkninger"

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Leversvigt

Efter markedsføring er der rapporteret tilfælde af leversvigt. I få af disse tilfælde var en levertransplantation nødvendig. Hyppigheden af leversvigt og risikofaktorer hos patienten er ikke kendt.

C. Indlægsseddel

Punkt 1 Virkning og anvendelse

[Dette afsnit bør ændres på følgende måde:]

[...]

Dette lægemiddel virker ved at ændre progesterons aktivitet. Progesteron er et naturligt forekommende hormon i kroppen. [Særnavn] anvendes ~~enten for operation af dine fibromer eller~~ til langvarig behandling af dine fibromer for at reducere deres størrelse, for at stoppe eller reducere blødning og for at øge antallet af røde blodlegemer.

Punkt 4 Bivirkninger

[Dette afsnit bør ændres på følgende måde:]

Stop med at bruge [Særnavn], og kontakt straks en læge, hvis du oplever et eller flere af følgende symptomer:

- [...]
- kvalme eller opkastning, ekstrem træthed, gulsot (gulfarvning af øjne eller hud), mørkfarvet urin, kløe eller smerter øverst i maveregionen. Disse symptomer kan være tegn på leverskade (hyppighed ikke kendt), **som i få tilfælde har medført levertransplantation**. Se også punkt 2 Advarsler og forsigtighedsregler.
-

PATIENTKORT

DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE [Særnavn]

[Særnavn] kan give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. En mulig bivirkning er alvorlig leverskade. **Der er indberettet tilfælde af leversvigt hos kvinder, der har taget [Særnavn]; i få af disse tilfælde var det nødvendigt med en levertransplantation.**

Dette kort indeholder oplysninger om blodprøver, du skal have taget under hele behandlingen, og hvad du skal gøre, hvis der opstår leverbivirkninger.

Du må ikke tage [Særnavn], hvis du har leverproblemer.

Fortæl det til din læge, hvis du ved, at du har problemer med leveren, eller hvis du er i tvivl om, hvordan din lever har det.

DET SKAL DU GØRE FØR, UNDER OG EFTER BEHANDLING

[...]