

Anhang III

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und Packungsbeilage

Hinweis: Diese Änderungen der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und der Packungsbeilage sind zum Zeitpunkt der Entscheidung der Kommission gültig. Nach der Entscheidung der Kommission werden die zuständigen nationalen Behörden die Produktinformationen, falls erforderlich, aktualisieren.

Änderungen der entsprechenden Abschnitte in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Die gültige Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels ist die endgültige Version mit den folgenden Änderungen (im Nachfolgenden fett und unterstrichen dargestellt) in Abschnitt 4.2, die im Koordinierungsgruppenverfahren erstellt wurde:

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Medizinischer Abbruch einer sich entwickelnden intrauterinen Schwangerschaft bis 63 Tage nach Ausbleiben der Regelblutung.

Es werden erst 200 mg mifepriston in einer oralen Dosis verabreicht, nach 36 bis 48 Stunden wird 1 mg Prostaglandin Analog Gemeprost durch die Vagina verabreicht.

Die Dosis von 200 mg darf nicht überschritten werden.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Daten für Frauen unter 18 Jahren vor.

Änderungen in den entsprechenden Abschnitten der Packungsbeilage

Die gültige Packungsbeilage ist die endgültige Version mit den folgenden Änderungen (im Nachfolgenden fett und unterstrichen dargestellt) in Abschnitt 3, der im Koordinierungsgruppenverfahren erstellt wurde:

3. WIE IST MIFEPRISTONE LINEPHARMA ANZUWENDEN?

Wenden Sie Mifepristone Linepharma immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an.

Mifepristone Linepharma ist zum Einnehmen.

Erst werden 200 mg mifepriston (1 Tablette) eingenommen und nach 36 bis 48 Stunden wird Prostaglandin Analog verabreicht (1 Vaginalzäpfchen mit 1 mg Gemeprost über die Vagina).

Die Dosis von 200 mg darf nicht überschritten werden.

Mifepristone Linepharma sollte mit etwas Flüssigkeit in Anwesenheit des Arztes oder einem Mitglied seines Ärzteteams eingenommen werden.