

Anhang III

Änderungen der relevanten Abschnitte der Produktinformation

Hinweis:

Diese Änderungen der relevanten Abschnitte der Produktinformation sind das Ergebnis des Referral-Verfahrens.

Die Produktinformation kann anschließend von den zuständigen Behörden der Mitgliedsstaaten, gegebenenfalls in Zusammenarbeit mit dem Referenzmitgliedstaat, gemäß den in Kapitel 4, Titel III der Richtlinie 2001/83/EG beschriebenen Verfahren aktualisiert werden.

Änderungen der relevanten Abschnitte der Produktinformation

Ulipristalacetat 5 mg Arzneimittel

Die bestehende Produktinformation ist so zu ändern (entsprechendes Einfügen, Ersetzen oder Streichen von Text), dass der nachfolgend aufgeführte Wortlaut darin enthalten ist (gelöschter Text ist durchgestrichen, neuer Text ist **fett und unterstrichen**).

A. Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.1 Anwendungsgebiete

[Die folgende Indikation sollte gelöscht werden]

Ulipristalacetat ist indiziert für ein Behandlungsintervall zur präoperativen Behandlung mittlerer bis starker Symptome durch Gebärmutter-Myome bei erwachsenen Frauen im fortlaufenden Alter, für die eine Operation vorgesehen ist.

[Die folgende Indikation sollte wie folgt angepasst werden]

Ulipristalacetat ist indiziert zur Intervall-Therapie mittlerer bis starker Symptome durch Gebärmutter-Myome bei erwachsenen Frauen, **die noch nicht die Menopause erreicht haben** im fortlaufenden Alter, für die eine Operation nicht infrage kommt **und für die eine Embolisation von Gebärmuttermyomen und/oder der chirurgische Eingriff nicht geeignet oder fehlgeschlagen sind.**

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

[Der folgende Satz sollte im Unterabschnitt „Leberschäden“ angepasst werden]

Leberschäden

Nach der Zulassung wurden Fälle von Leberschäden und Leberversagen berichtet, **von denen manche eine Lebertransplantation erforderlich machten** (siehe Abschnitt 4.3).

[...]

4.8 Nebenwirkungen

[Der folgende Wortlaut sollte in diesem Abschnitt angepasst werden]

Systemorganklasse	Häufigkeit nicht bekannt
Leber- und Gallenerkrankungen	Leberversagen *

* siehe Abschnitt „Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen“

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Leberversagen

Nach der Zulassung wurden Fälle von Leberversagen berichtet. In einer geringen Anzahl dieser Fälle war eine Lebertransplantation erforderlich. Die Häufigkeit des Auftretens von Leberversagen und die Risikofaktoren der Patientinnen sind unbekannt.

C. Packungsbeilage

1. Was ist [Produktnname] und wofür wird es angewendet?

[Dieser Abschnitt sollte wie folgt angepasst werden]

[...]

Dieses Arzneimittel wirkt durch die Beeinträchtigung der Aktivität des Progesterons, einem natürlich vorkommenden Hormon im menschlichen Körper. Es wird ~~entweder vor einer Myom-Operation oder~~ für die langfristige Behandlung der Myome zur Reduzierung ihrer Größe, zur Reduzierung oder zum Stoppen der Blutung und zur Erhöhung der Anzahl Ihrer roten Blutkörperchen eingenommen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

[Dieser Abschnitt sollte wie folgt angepasst werden]

Brechen Sie die Einnahme von [Produktnname] ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie folgende Symptome bemerken:

- [...]
- Übelkeit und Erbrechen, starke Müdigkeit, Gelbsucht (Gelbfärbung der Augen oder der Haut), dunkler Urin, Juckreiz oder Schmerzen im Oberbauch. Diese Symptome können Anzeichen einer Lebererkrankung sein (Häufigkeit nicht bekannt), **die in einer geringen Anzahl von Fällen zu einer Lebertransplantation führte**. Siehe auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

PATIENTENKARTE

WAS SIE VOR DER ANWENDUNG WISSEN MÜSSEN

[Produktnname] kann Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jeder Patientin auftreten. Eine mögliche Nebenwirkung ist eine schwere Leberschädigung. **Bei Frauen, die [Produktnname] eingenommen haben, wurden Fälle von Leberversagen berichtet, in einer geringen Anzahl der Fälle war eine Lebertransplantation erforderlich.**

Diese Karte informiert Sie darüber, welche Bluttests während Ihrer Behandlung durchgeführt werden, und was Sie tun müssen, wenn Nebenwirkungen in Zusammenhang mit der Leber auftreten.

Nehmen Sie [Produktnname] nicht ein, wenn Sie Leberprobleme haben. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie wissen, dass Sie Leberprobleme haben oder wenn Sie Zweifel hinsichtlich des Zustands Ihrer Leber haben.

WAS SIE VOR, WÄHREND UND NACH IHRER BEHANDLUNG TUN MÜSSEN

[...]