

Παράρτημα ΙΙΙ

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και φύλλο οδηγιών χρήσης

Σημείωση: Οι εν λόγω τροποποιήσεις της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος και του φύλλου οδηγιών χρήσης ισχύουν κατά τον χρόνο έκδοσης της απόφασης από την Επιτροπή. Μετά την έκδοση της απόφασης από την Επιτροπή, οι αρμόδιες εθνικές αρχές θα προβούν σε επικαιροποίηση των πληροφοριών προϊόντος, όπως απαιτείται.

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις σχετικές παραγράφους της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

Η έγκυρη Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος είναι η τελική έκδοση που επιτεύχθηκε κατά τη διάρκεια της ομαδικής διαδικασίας Συντονισμού με τις ακόλουθες τροποποιήσεις (επισημαίνονται κατωτέρω με έντονους και υπογραμμισμένους χαρακτήρες) στην παράγραφο 4.2:

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Φαρμακευτική διακοπή ενδομήτριας κύησης που συνεχίζεται σε αμηνόρροια έως 63 ημερών.

200 mg μιφεπριστόνης λαμβάνονται σε μία εφάπαξ δόση από του στόματος, ενώ 36 με 48 ώρες μετά ακολουθεί η χορήγηση του αναλόγου της προσταγλανδίνης, γεμεπρόστη 1 mg ενδοκολπικά.

Δεν πρέπει να χορηγείται δόση υψηλότερη των 200 mg.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για γυναίκες κάτω των 18 ετών.

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις σχετικές παραγράφους του φύλλου οδηγιών χρήσης

Το έγκυρο φύλλο οδηγιών χρήσης είναι η τελική έκδοση που επιτεύχθηκε κατά τη διάρκεια της ομαδικής διαδικασίας Συντονισμού με τις ακόλουθες τροποποιήσεις (επισημαίνονται κατωτέρω με έντονους και υπογραμμισμένους χαρακτήρες) στην παράγραφο 3:

3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΟ MIFEPRISTONE LINEPHARMA

Πάντοτε να παίρνετε το Mifepristone Linepharma αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

Το Mifepristone Linepharma προορίζεται για χρήση από του στόματος.

Λαμβάνετε 200 mg μifeπριστόνης (1 δισκίο), ενώ 36 με 48 ώρες μετά ακολουθεί η χορήγηση αναλόγου της προσταγλανδίνης (1 υπόθετο που περιέχει 1 mg γεμεπρόστης τοποθετείται στον κόλπο).

Δεν πρέπει να χορηγείται δόση υψηλότερη των 200 mg.

Το δισκίο Mifepristone Linepharma πρέπει να καταπίνεται με λίγο νερό παρουσία του γιατρού ή κάποιου από το ιατρικό προσωπικό αυτού.