

Παράρτημα ΙΙΙ

Τροποποιήσεις στις σχετικές παραγράφους των πληροφοριών προϊόντος

Σημείωση:

Οι αλλαγές στις σχετικές παραγράφους των πληροφοριών προϊόντος είναι αποτέλεσμα την έκβαση της διαδικασίας διαιτησίας.

Οι πληροφορίες προϊόντος ενδέχεται να επικαιροποιηθούν εν συνεχεία από τις αρμόδιες αρχές των Κρατών Μελών, σε συνεργασία με το Κράτος Μέλος αναφοράς, όπως απαιτείται σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται από το Κεφάλαιο 4 του τίτλου ΙΙΙ της Οδηγίας 2001/83/EC.

Τροποποιήσεις στις σχετικές παραγράφους των πληροφοριών προϊόντος

Φαρμακευτικά προϊόντα Ulipristal acetate 5mg

Οι υπάρχουσες πληροφορίες προϊόντος πρόκειται να τροποποιηθούν (εισαγωγή, αντικατάσταση ή διαγραφή του κειμένου ως καταλλήλως) ώστε να αντικατοπτρισθεί η συμφωνημένη διατύπωση όπως παρέχεται παρακάτω (διαγραφή με διακριτή γραφή, προσθήκες με έντονη γραφή και υπογράμμιση).

Α. ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

[Η ακόλουθη ένδειξη πρέπει να διαγραφεί]

Η ulipristal acetate ενδείκνυται για την προεγχειρητική θεραπεία ενός κύκλου των μέτρων προς σοβαρών συμπτωμάτων των ινομυωμάτων της μήτρας σε ενήλικες γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας.

[Η ακόλουθη ένδειξη πρέπει να τροποποιηθεί ως ακολούθως:]

Η ulipristal acetate ενδείκνυται για τη διακοπτόμενη θεραπεία των μέτρων έως σοβαρών συμπτωμάτων των ινομυωμάτων της μήτρας σε ενήλικες γυναίκες που δεν έχουν φθάσει στην εμμηνόπαυση αναπαραγωγικής ηλικίας που δεν είναι επιλέξιμες για χειρουργική επέμβαση. όταν ο εμβολισμός των μητριάων ινομυωμάτων ή/και οι επιλογές χειρουργικής αντιμετώπισης δεν είναι κατάλληλες ή έχουν αποτύχει.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:

[Στην υποενότητα «Ηπατική βλάβη» η ακόλουθη πρόταση θα πρέπει να τροποποιηθεί ως ακολούθως:]

Ηπατική βλάβη

Κατά την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του προϊόντος, αναφέρθηκαν έχουν αναφερθεί περιπτώσεις ηπατικής βλάβης και ηπατικής ανεπάρκειας, από τις οποίες κάποιες απαιτούν μεταμόσχευση ήπατος (βλ. παράγραφο 4.3).

[...]

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

[Η ακόλουθη διατύπωση πρέπει να αντικατοπτρίζεται σε αυτήν την παράγραφο]

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα	Συχνότητα «μη γνωστές»
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων	Ηπατική ανεπάρκεια*

* βλ. παράγραφο «Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών».

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Ηπατική ανεπάρκεια

Μετά την κυκλοφορία, έχουν αναφερθεί περιπτώσεις ηπατικής ανεπάρκειας. Σε έναν μικρό αριθμό αυτών των περιπτώσεων, απαιτήθηκε μεταμόσχευση ήπατος. Η συχνότητα της εμφάνισης ηπατικής ανεπάρκειας και οι παράγοντες κινδύνου των ασθενών δεν είναι γνωστά.

Γ. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1 Τι είναι το [ονομασία του προϊόντος] και ποια είναι η χρήση του

[Αυτή η παράγραφος θα πρέπει να τροποποιηθεί ως ακολούθως:]

[...]

Το συγκεκριμένο φάρμακο δρα τροποποιώντας τη δραστηριότητα της προγεστερόνης, μιας ορμόνης που απαντάται φυσιολογικά στον οργανισμό. Χρησιμοποιείται ~~είτε πριν από τη χειρουργική επέμβαση για τα~~ ~~ινώματα~~ ~~είτε~~ για τη μακροχρόνια θεραπεία των ινομυωμάτων με σκοπό τη μείωση του μεγέθους τους, τη διακοπή ή τη μείωση της αιμορραγίας και την αύξηση του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων.

4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

[Αυτή η παράγραφος θα πρέπει να τροποποιηθεί ως ακολούθως:]

Σταματήστε τη λήψη του [ονομασία του προϊόντος] και επικοινωνήστε αμέσως με γιατρό αν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα:

- [...]
- ναυτία ή έμετο, έντονη κόπωση, ίκτερο (κιτρίνισμα των ματιών ή του δέρματος), σκουρόχρωμα ούρα, κνησμό ή πόνο στην άνω κοιλιακή χώρα. Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να είναι σημεία ηπατικής βλάβης (συχνότητα «μη γνωστές»), **που σε μικρό αριθμό περιπτώσεων έχουν οδηγήσει σε μεταμόσχευση ήπατος**. Βλ. επίσης παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις».
-

ΚΑΡΤΑ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ;

Το [ονομασία του προϊόντος] μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Μια πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η σοβαρή ηπατική βλάβη.

Περιπτώσεις ηπατικής ανεπάρκειας έχουν αναφερθεί σε γυναίκες που λάμβαναν το [ονομασία του προϊόντος]. Σε έναν μικρό αριθμό περιπτώσεων απαιτήθηκε μεταμόσχευση ήπατος.

Αυτή η κάρτα παρέχει πληροφορίες σχετικά με τις αιματολογικές εξετάσεις στις οποίες θα χρειαστεί να υποβληθείτε καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας σας, καθώς και σχετικά με το τι θα πρέπει να κάνετε σε περίπτωση εμφάνισης ηπατικών ανεπιθύμητων ενεργειών.

Μην πάρετε το [ονομασία του προϊόντος] σε περίπτωση που έχετε ηπατικά προβλήματα.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν γνωρίζετε ότι έχετε ηπατικά προβλήματα ή έχετε οποιαδήποτε αμφιβολία σχετικά με την κατάσταση της ηπατικής σας λειτουργίας.

ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΚΑΝΕΤΕ ΠΡΙΝ, ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΚΑΙ ΜΕΤΑ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΣΑΣ

[...]