

Liite III

Valmisteyhteenvedo ja pakkausseloste

Huomautus: Nämä valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen muutokset ovat voimassa komission päätöksen ajankohtana.
Komission päätöksen jälkeen jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset saattavat tuotetiedot ajan tasalle vaatimusten mukaisesti.

Muutokset valmisteyhteenvedon olennaisiin osiin

Voimassa oleva valmisteyhteenvedo on lopullinen koordinoitiryhmän menettelyssä saavutettu versio, johon on tehty seuraavat muutokset kohtaan 4.2 (korostettu alla lihavoituna ja alleviivattuna):

4.2 Annostus ja antotapa

Kohdunsisäisen raskauden lääkkeelliseen keskeyttämiseen viimeistään 63 päivän kuluttua kuukautisten loppumisesta.

Antotapa on 200 mg mifepristonia suun kautta otettavana kerta-annoksena, minkä jälkeen 36–48 tunnin kuluttua 1 mg prostaglandiinianalogia, gemeprosta emättimeen.

200 mg:n annosta ei saa ylittää.

Pediatriset potilaat

Valmisteen käytöstä alle 18-vuotiaille naisille ei ole tietoa.

Muutokset pakkausselosteen olennaisiin osiin

Voimassa oleva pakkausseloste on lopullinen koordinoitiryhmän menettelyssä saavutettu versio, johon on tehty seuraavat muutokset kohtaan 3 (korostettu alla lihavoituna ja alleviivattuna):

3. MITEN MIFEPRISTONE LINEPHARMAA KÄYTETÄÄN

Käytä Mifepristone Linepharmaa juuri siten kuin lääkäri on määrännyt.

Mifepristone Linepharmaa otetaan suun kautta.

Antotapa on 200 mg mifepristonia (1 tabletti), minkä jälkeen 36–48 tunnin kuluttua annetaan prostaglandiiniainalogia (emättimeen asetetaan yksi emätinpuikko, joka sisältää 1 mg:n gemeprostia).

200 mg:n annosta ei saa ylittää.

Mifepristone Linepharma -tabletti niellään veden kanssa lääkärin tai sairaanhoitohenkilöstöön kuuluvan henkilön läsnä ollessa.