

Annexe III

Résumé des caractéristiques du produit et notice

Note: Les présentes modifications du résumé des caractéristiques du produit et de l'étiquetage sont valides au moment de la décision de la Commission.

Une fois la décision de la Commission connue, les autorités compétentes nationales mettront à jour de manière adéquate les informations relatives au médicament.

Amendements à inclure dans les rubriques appropriées du résumé des caractéristiques du produit

Le résumé des caractéristiques du produit valable est la version finale réalisée lors de la procédure du groupe de coordination avec les amendements suivants inclus dans la rubrique 4.2 (mis en évidence ci-dessous, en gras et soulignés) :

4.2 Posologie et mode d'administration

Interruption médicamenteuse de grossesse intra-utérine évolutive, au plus tard au 63^{ème} jour d'aménorrhée.

Le schéma thérapeutique est de 200 mg de mifépristone en une dose orale unique suivie, 36 à 48 heures plus tard, par l'administration d'une dose de 1 mg de géméprost, analogue de prostaglandine, par voie vaginale.

La dose de 200 mg ne doit pas être dépassée.

Population pédiatrique

Aucune donnée n'est disponible pour les femmes de moins de 18 ans.

Amendements à inclure dans les rubriques appropriées de la notice

La notice valable est la version finale réalisée lors de la procédure du groupe de coordination avec les amendements suivants inclus dans la rubrique 3 (mis en évidence ci-dessous, en gras et soulignés) :

3. COMMENT UTILISER MIFÉPRISTONE LINEPHARMA

Veillez à toujours utiliser Mifépristone Linepharma en suivant exactement les indications de votre médecin.

Mifépristone Linepharma est un produit à usage oral.

Le schéma thérapeutique est de 200 mg de mifépristone (1 comprimé) pris par voie orale suivi, 36 à 48 heures plus tard, par l'administration d'un analogue de prostaglandine (1 ovule contenant 1 mg de géméprost placé dans le vagin).

La dose de 200 mg ne doit pas être dépassée.

Le comprimé de Mifépristone Linepharma doit être avalé avec de l'eau en présence d'un médecin ou d'un membre de son équipe médicale.