

### **Prilog III.**

#### **Izmjene koje se odnose na odgovarajuće dijelove informacija o lijeku**

*Napomena:*

Izmjene odgovarajućih dijelova informacija o lijeku rezultat su arbitražnog postupka.

Informacije o lijeku mogu naknadno ažurirati nadležna tijela država članice, u suradnji s referentnom državom članicom, kako je prikladno, a u skladu s postupkom navedenim u Poglavlju 4 Glave III Direktive 2001/83/EZ.

## Izmjene koje se odnose na odgovarajuće dijelove informacija o lijeku

### Lijekovi koji sadrže ulipristalacetat jačine 5mg

Postojeće informacije o lijeku potrebno je izmijeniti (umetanjem, zamjenom ili brisanjem teksta prema potrebi) kako bi odražavale dogovoreni tekst naveden u nastavku (izbrisani tekst je izbrisan precrtaivanjem, dodani tekst je **podebljan i podvučen**).

#### A. Sažetak opisa svojstava lijeka

##### Dio 4.1 Terapijske indikacije

[Sljedeću je indikaciju potrebno izbrisati]

~~Ulipristalacetat je indiciran za jedan terapijski ciklus liječenja umjerenih do teških simptoma fibroida maternice prije operativnog zahvata u odraslih žena reproduktivne dobi.~~

[Sljedeću indikaciju treba izmijeniti kako slijedi:]

Ulipristalacetat je indiciran za intermitentno liječenje umjerenih do teških simptoma fibroida maternice u odraslih žena ~~reproduktivne dobi koje nisu pogodne za operativni zahvat~~ **koje nisu u menopauzi, kada embolizacija fibroida maternice i/ili kirurško liječenje nisu prikladni ili nisu bili uspješni.**

##### Dio 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

[U pododlomku „Oštećenje jetrene funkcije” sljedeću rečenicu treba izmijeniti kako slijedi]

##### Oštećenje jetrene funkcije

Nakon stavljanja lijeka u promet prijavljeni su slučajevi oštećenja jetre i zatajenja jetrene funkcije, **od kojih su neki zahtijevali transplantaciju jetre** (vidjeti dio 4.3).

[...]

##### Dio 4.8 Nuspojave

[Sljedeći tekst trebao bi se odražavati u ovom odlomku]

| Klasifikacija organskih sustava | Učestalost nepoznata |
|---------------------------------|----------------------|
| Poremećaji jetre i žuči         | Zatajenje jetre *    |

\* vidjeti dio „Opis odabranih nuspojava”

##### Opis odabranih nuspojava

##### **Zatajenje jetre**

**Nakon stavljanja lijeka u promet prijavljeni su slučajevi zatajenja jetrene funkcije. U malom broju ovih slučajeva bila je potrebna transplantacija jetre. Učestalost pojave zatajenja jetre i čimbenici rizika u bolesnika nisu poznati.**

## C. Uputa o lijeku

Dio 1. Što je [naziv lijeka] i za što se koristi

[Ovaj odlomak treba izmijeniti na sljedeći način:]

[...]

Ovaj lijek djeluje mijenjajući aktivnost progesterona, hormona koji se inače stvara u organizmu. Koristi se ~~prije operacije fibroida~~ ili za dugotrajno liječenje fibroida kako bi se smanjila njihova veličina, zaustavilo ili smanjilo krvarenje te povećao broj crvenih krvnih stanica.

Dio 4. Moguće nuspojave

[Ovaj odlomak treba izmijeniti na sljedeći način:]

Prestanite uzimati [naziv lijeka] i odmah obavijestite liječnika ako osjetite neki od sljedećih simptoma:

- [...]
- mučnina ili povraćanje, teški zamor, žutica (žutilo očiju ili kože), tamna mokraća, svrbež ili bol u gornjem dijelu trbuha. To su mogući znakovi oštećenja jetre (učestalost nepoznata), **koje je u malom broju slučajeva dovelo do transplantacije jetre.** Vidjeti i dio 2. Upozorenja i mjere opreza.

-

### KARTICA ZA BOLESNICU

#### ŠTO MORATE ZNATI PRIJE UZIMANJA?

Lijek [naziv lijeka] može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga. Jedna od mogućih nuspojava je ozbiljno oštećenje jetre. **Zabilježeni su slučajevi zatajenja jetre kod žena koje su uzimale [naziv lijeka]; u malom broju ovih slučajeva bila je potrebna transplantacija jetre.**

U ovoj kartici nalaze se informacije o krvnim pretragama koje ćete morati obavljati tijekom liječenja i o tome što morate učiniti ako se pojave nuspojave vezane uz jetru.

Nemojte uzimati lijek [naziv lijeka] ako imate problema s jetrom.

Recite svojem liječniku ako znate da imate problema s jetrom ili ako niste sigurni u stanje svoje jetre.

#### ŠTO MORATE NAPRAVITI PRIJE, TIJEKOM I NAKON LIJEČENJA?

[...]