

III melléklet

Alkalmazási előírás és betegtájékoztató

Megjegyzés: Ezek az alkalmazási előírásnak és a betegtájékoztatónak a bizottsági határozat idején érvényes módosításai.

A bizottsági határozatot követően az illetékes nemzeti hatóságok szükség szerint aktualizálják a termékinformációt.

Alkalmazási előírás vonatkozó részein alkalmazandó módosítások

Az alkalmazási előírásnak az érvényes kiadása az a végleges változat, amelyet a koordinációs csoport munkája, során jön létre és a következő módosításokat (az alábbiakban félkövér betűvel, aláhúzással kiemelve) tartalmazza a 4.2 pontban:

4.2 Adagolás és alkalmazás

A méhen belül fejlődő terhesség gyógyszeres megszakítására szolgál az amenorrhea 63. napjáig.

Az alkalmazás módja: 1 mg prosztaglandin analóg gemeprost hüvelyi alkalmazása után 36-48 órával szájon át 200 mg mifepristont kell adni egyszeri adagban.

A 200 mg-os adagot tilos meghaladni.

Gyermekepopuláció

18 évesnél fiatalabb nőkre vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok.

A betegtájékoztató vonatkozó részein alkalmazandó módosítások

A betegtájékoztató érvényes kiadása az a végleges változat, amely a koordinációs csoport munkája során jött létre, és a következő módosításokat (az alábbiakban félkövér betűvel, aláhúzással kiemelve) tartalmazza a 3. pontban:

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A MIFEPRISTONE LINEPHARMÁT?

A Mifepristone Linepharmát mindig az orvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

A Mifepristone Linepharmát szájon át kell bevenni.

Az alkalmazás módja: 200 mg (1 tabletta) mifepristont kell bevenni 36-48 órával a prosztaglandin analóg alkalmazása után (az orvos 1 darab, 1 mg gemeprostot tartalmazó pesszáriumot helyez a hüvelybe).

A 200 mg-os adagot tilos meghaladni.

A Mifepristone Linepharma tablettát kevés vízzel kell bevenni orvos vagy az egészségügyi személyzet valamely tagjának jelenlétében.