

III. melléklet

A kísérőiratok vonatkozó pontjainak módosításai

Megjegyzés:

A kísérőiratok vonatkozó pontjainak módosításai a referral eljárás eredményeként jöttek létre. A kísérőiratokat később módosíthatják a tagállamok illetékes hatóságai a referenciatagállammal együttműködve, a 2001/83/EC irányelv III. cím, 4. fejezetében leírt eljárásokkal összhangban.

A kísérőiratok vonatkozó pontjainak módosításai

5 mg uliprisztál-acetátot tartalmazó gyógyszerek

A hatályos kísérőiratokat módosítani kell (beillesztés, helyettesítés vagy törlés a megfelelő szövegben) az alábbi elfogadott szövegezésnek megfelelően (törlés ~~áthúzással~~, kiegészítések **félkövér aláhúzva**).

A. Alkalmazási előírás

4.1 pont Terápiás javallatok

[Az alábbi javallat törlendő]

Az uliprisztál-acetát a közepesen súlyos-súlyos tünetekkel járó méhfibrómák preoperatív kezelésére javallott, egy kezelési periódusban, fogamzóképes korú felnőtt nők esetében.

[A következő javallatot az alábbi szöveg szerint kell módosítani]

Az uliprisztál-acetát a közepesen súlyos/súlyos tünetekkel járó méhfibrómák időszakos kezelésére javallott, olyan fogamzóképes korú **menopauzát el nem ért** felnőtt nők esetében, akik számára a **műtéti beavatkozás nem megfelelő a méhfibróma embolizációja és/vagy a műtéti kezelési lehetőségek nem megfelelőek vagy azok kudarcot vallottak.**

4.4 pont Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

[A „Májkárosodás” részben a következő mondatot az alábbiak szerint kell módosítani:]

Májkárosodás

A forgalomba hozatal utáni időszakban májkárosodás és májelégtelenség eseteit jelentették, **amelyek közül néhány májtranszplantációt tett szükségessé** (lásd 4.3 pont).

[...]

4.8 pont Nemkívánatos hatások, mellékhatások

[Ezt a pontot az alábbi szöveg szerint kell módosítani]

Szervrendszer	Gyakoriság nem ismert
Máj- és epebetegségek, illetve tünetek	Májelégtelenség*

* lásd az „Egyes mellékhatások leírása” című részt

Egyes mellékhatások leírása

Májelégtelenség

A forgalomba hozatalt követő tapasztalatok során májelégtelenség eseteit jelentették.

Néhány ilyen esetben májtranszplantációra volt szükség. A májelégtelenség előfordulásának gyakorisága és a beteg kockázati tényezői nem ismertek.

C. Betegtájékoztató

1 pont: Milyen típusú gyógyszer a/az [gyógyszer neve] és milyen betegségek esetén alkalmazható?

[Ezt a részt az alábbiak szerint kell módosítani:]

[...]

Ez a gyógyszer a progeszteron, a szervezetben természetesen jelen lévő hormon aktivitását módosítja.

~~Vagy a fibrómák műtéti kezelése előtt, vagy pedig a~~ **A** fibrómák hosszú távú kezelésére alkalmazható, azok méretének csökkentésére, a vérzés megszüntetésére vagy csökkentésére, valamint a

vörösvértestszt szám növelésére.

4 pont: Lehetséges mellékhatások

[Ezt a részt az alábbiak szerint kell módosítani:]

Hagyja abba a/a [gyógyszer neve] alkalmazását, és azonnal lépjen kapcsolatba egy orvossal, ha az alábbi tünetek bármelyikét tapasztalja:

- [...]
- hányinger vagy hányás, súlyos fáradtság, sárgaság (a szem vagy bőr sárgás elszíneződése), sötét színű vizelet, viszketés vagy a has felső részén jelentkező fájdalom. Ezek a tünetek májkárosodásra utalhatnak (gyakoriság nem ismert). **A májkárosodás miatt néhány esetben májátültetésre volt szükség.** Lásd még 2. pont „Figyelmeztetések és óvintézkedések”.

BETEGFIGYELMEZTETŐ KÁRTYA

TUDNIVALÓK A SZEDÉS ELŐTT

A/Az [gyógyszer neve] mellékhatásokat okozhat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Az egyik lehetséges mellékhatás a súlyos májkárosodás. **Májelégtelenség eseteiről számoltak be a/a [gyógyszer neve]-t szedő nőknél; néhány ilyen esetben májátültetésre volt szükség.**

Ez a kártya felvilágosítást ad a kezelés alatt szükséges vérvizsgálatokról, és arról, hogy mit kell tennie, ha májjal kapcsolatos mellékhatások jelentkeznek.

Ne szedje a/a [gyógyszer neve] -t, ha májproblémái vannak. Tájékoztassa kezelőorvosát, ha tudomása van arról, hogy májproblémái vannak, vagy ha kétségei vannak a mája állapotával kapcsolatban.

MIT KELL TENNIE A KEZELÉS ELŐTT, ALATT ÉS UTÁN?

[...]