

Viðauki III

Breytingar á viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingum

Athugið:

Breytingar þessar á viðeigandi köflum lyfjaupplýsinga er niðurstaða málsmeðferðar.

Lögbær yfirvöld í viðkomandi landi kunna í kjölfarið að uppfæra lyfjaupplýsingarnar í samráði við viðmiðunarlandið, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 4. kafla III við tilskipun 2001/83/EB.

Breytingar á viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingum

Úlipristal asetat 5 mg lyf

Breyta skal núverandi lyfjaupplýsingum (bæta við, breyta eða eyða texta eins og við á) til að endurspegla samþykkt orðalagið sem fram kemur hér fyrir neðan (texti sem á að eyða er gegnumstrikaður, nýr texti er **undirstrikaður og feitletraður**).

A. Samantekt á eiginleikum lyfs

Kafla 4.1 Ábendingar

[Eyða skal eftirfarandi ábendingum]

Úlipristal asetat er ætlað til einnar meðferðarlotu við meðferð á meðalsvæsnum til svæsnum einkennum vöðvaæxlis í legi hjá fulltíða konum á barneignaraldri á undan aðgerð.

[Breyta skal eftirfarandi ábendingu sem hér segir:]

Úlipristal asetat er ætlað til meðferðar með hléum á meðalsvæsnum til svæsnum einkennum vöðvaæxlis í legi hjá fulltíða konum **sem ekki hafa náð tíðahvörfum**, á barneignaraldri sem uppfylla ekki skilyrði fyrir aðgerð **þegar slagæðastíflun til legs (uterine fibroid embolisation) og/eða skurðaðgerðir eiga ekki við eða hafa mistekist**.

Kafla 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:

[Í undirkaflanum „Lifrarskaði“ skal breyta eftirfarandi setningu sem hér segir:]

Lifrarskaði

Eftir markaðssetningu hefur verið greint frá tilfellum lifrarskaða og lifrabilunar **sem í sumum tilvikum kröfðust lifrarígræðslu** (sjá kafla 4.3).

[...]

Kafla 4.8 Aukaverkanir

[Eftirfarandi orðalag skal koma fram í þessum kafla]

Flokkun eftir líffærum	Tíðni ekki þekkt
Lifur og gall	Lifrabilun *

* sjá kaflann „Lýsing á völdum aukaverkunum“

Lýsing á völdum aukaverkunum

Lifrabilun

Tilkynnt hefur verið um lifrabilun eftir markaðssetningu lyfsins. Í fáeinum þessara tilvika var nauðsynlegt að framkvæma lifrarígræðslu. Tíðni lifrabilunar og áhættubættir fyrir sjúklinga eru ekki þekktir.

C. Fylgiseðill

Kaflí 1 Upplýsingar um [Lyfjaheiti] og við hverju það er notað

[Breyta skal kaflanum sem hér segir:]

[...]

Lyfið verkar með því að breyta virkni prógesteróns, sem er náttúrulegt hormón í líkamanum. Það er notað ~~annaðhvort fyrir aðgerð á leghnútum eða til langtímameðferðar á leghnútum~~ til að minnka þá, stöðva eða draga úr blæðingum og fjölga rauðum blóðkornum.

Kaflí 4 Hugsanlegar aukaverkanir

[Breyta skal kaflanum sem hér segir:]

Hætta skal notkun [Lyfjaheiti] og hafa tafarlaust samband við lækinn ef fram koma einhver af eftirfarandi einkennum:

- [...]
- ógleði eða uppköst, mikil þreyta, gula (gulur litur í augum eða húð), dökkt þvag, kláði eða verkur í efri hluta kviðar. Þessi einkenni geta verið merki um lifrarskaða (tíðni ekki þekkt), **sem hefur í fáeinum tilvikum leitt til lifrarígræðslu**. Sjá einnig kafla 2 Varnaðarorð og varúðarreglur.
-

ÖRYGGISKORT SJÚKLINGS

HVAÐ ÞARF AÐ VITA ÁÐUR EN BYRJAD ER AÐ NOTA LYFIÐ?

[Lyfjaheiti] getur valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Ein hugsanleg aukaverkun er alvarlegur lifrarskaði. **Tilkynnt hefur verið um lifrabilun hjá konum sem taka [Lyfjaheiti]. Í fáeinum þessara tilvika var nauðsynlegt að framkvæma lifrarígræðslu.**

Á þessu öryggiskorti eru upplýsingar um blóðprufur sem þú þarft að fara í meðan á meðferðinni stendur og hvað þú þurfir að gera ef fram koma aukaverkanir í lífur.

Þú mátt ekki nota [Lyfjaheiti] ef þú ert með lifrarsjúkdóm. Láttu lækinn vita ef þú ert með vandamál í lífur eða ef þú ert í einhverjum vafa um ástand lifrarinnar.

HVAÐ Á AÐ GERA FYRIR, MEÐAN Á MEÐFERÐINNI STENDUR OG EFTIR AÐ HENNI ER LOKIÐ?

[...]