

III priedas

Preparato charakteristikų santrauka ir pakuotės lapelis

Pastaba: šie preparato charakteristikų santraukos ir pakuotės lapelio pakeitimai galioja Komisijos sprendimo priėmimo metu.
Komisijai priėmus sprendimą, nacionalinės kompetentingos institucijos informaciją apie preparatą atnaujins, kaip nurodyta.

Preparato charakteristikų santraukos atitinkamų skyrių pakeitimai

Galiojanti preparato charakteristikų santrauka yra galutinė versija, gauta Koordinavimo grupės procedūros metu atlikus toliau nurodytus pakeitimus (pažymėta pastorintu ir pabrauktu šriftu) 4.2 skyriuje:

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Gimdoje besivystančio nėštumo medikamentinis nutraukimas iki 63 amenorėjos dienos.

200 mg mifepristono vartojama per burną kaip vienkartinė dozė, po suvartojimo praėjus 36–48 valandoms skiriamas prostaglandino analogo – 1 mg gemeprosto į makštį.

Negalima viršyti 200 mg dozės.

Vaikų populiacija

Dėl vartojimo moterims iki 18 metų duomenų nėra.

Atitinkamų pakuotės lapelio skyrių pakeitimai

Galiojantis pakuotės lapelis yra galutinė versija, gauta Koordinavimo grupės procedūros metu atlikus toliau nurodytus pakeitimus (pažymėta pastorintu ir pabrauktu šriftu) 3 skyriuje:

3. KAIP VARTOTI MIFEPRISTONE LINEPHARMA

Visada vartokite Mifepristone Linepharma tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas.

Mifepristone Linepharma skirtas vartoti per burną.

Išgeriama 200 mg mifepristono (1 tabletė), po suvartojimo praėjus 36–48 valandoms skiriamas prostaglandino analogo (1 makšties pesaras, kuriame yra 1 mg gemeprosto).

Negalima viršyti 200 mg dozės.

Mifepristone Linepharma tabletę reikia nuryti užsigeriant nedideliu kiekiu vandens, dalyvaujant gydytojui arba kitam medicinos personalo atstovui.