

III priedas

Atitinkamų vaistinių preparatų informacinių dokumentų skyrių pakeitimai

Pastaba.

Atitinkamų vaistinių preparatų informacinių dokumentų skyrių pakeitimai yra kreipimosi procedūros rezultatas.

Šalies narės atsakinga institucija, suderinusi su referencine šalimi nare, kur reikia, vėliau gali keisti vaistinio preparato informacinius dokumentus, laikydamosi 2001/83/EB Direktyvos III dalies 4 skyriuje numatytų procedūrų

Atitinkamų vaistinių preparatų informacinių dokumentų skyrių pakeitimai

Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra 5 mg ulipristalio acetato

Esamus vaistinių preparatų informacinius dokumentus reikia pakeisti (atitinkamai įtraukiant, pakeičiant ar ištrinant tekstą), kad atitiktų suderintą tekstą, kaip nurodyta toliau (ištrintas tekstas ~~perbrauktas~~, naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**).

A. Preparato charakteristikų santrauka

4.1 skyrius Terapinės indikacijos

[Ši indikacija turi būti išbraukta]

~~Ulipristalio acetatas skirtas vartoti priešoperaciniam vidutinių ir stiprių gimdos fibromos simptomų gydymui suaugusioms vaisingo amžiaus moterims.~~

[Ši indikacija turi būti pakeista taip]

Ulipristalio acetatas skirtas vartoti vidutinių ir stiprių gimdos fibromos simptomų su pertraukomis vykdomam gydymui suaugusioms vaisingo amžiaus moterims **iki menopauzės, kurioms gimdos fibromos embolizaciją ir (arba) operacinis gydymas netinka arba buvo neveiksmingas.**

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

[Poskyryje "Kepenų pažeidimas" sakinyss turi būti pakeistas taip]

Kepenų pažeidimas

Poregistracinio stebėjimo metu **buvo** pranešta apie kepenų pažeidimo ir kepenų nepakankamumo atvejus, **keletu iš jų prireikė kepenų transplantacijos** (žr. 4.3 skyrių).

[...]

4.8 Nepageidaujamas poveikis

[Šiame skyriuje turi būti įtraukta]

Organų sistemų klasė	Dažnis nežinomas
Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai	<u>Kepenų nepakankamumas*</u>

* žr. skyrių "Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas".

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Kepenų nepakankamumas

Poregistracinio stebėjimo metu buvo pranešta apie kepenų nepakankamumo atvejus. Keletu šių atvejų prirėikė kepenų transplantacijos. Kepenų nepakankamumo pasireiškimo dažnis ir pacienčių rizikos veiksniai nežinomi.

C.Pakuotės lapelis

1. Kas yra [Vaistinio preparato pavadinimas] ir kam jis vartojamas

[Šis skyrius turi būti pakeistas taip]

[...]

Šis vaistas veikia keisdamas progesterono, natūralaus organizmo hormono, veiklą. Jis vartojamas prieš fibromų operaciją arba ilgalaikiam fibromų gydymui, kai reikia sumažinti fibromų dydį, sustabdyti arba sumažinti kraujavimą ir padidinti eritrocitų skaičių kraujyje.

4. Galimas šalutinis poveikis

[Šis skyrius turi būti pakeistas taip]

Nutraukite gydymą [vaistinio preparato pavadinimas] ir nedelsdama kreipkitės į gydytoją, jei atsirado tokių simptomų:

- [...]

- pykinimas arba vėmimas, stiprus nuovargis, gelta (akių ar odos pageltimas), šlapimo patamsėjimas, niežėjimas ar viršutinės pilvo dalties skausmas. Šie simptomai gali būti kepenų pažeidimo požymis (dažnis nežinomas). **Keletu tokių atvejų prirėikė kepenų transplantacijos.** Taip pat žr. 2 skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“.

-

PACIENTĖS ĮSPĖJAMOJI KORTELĖ

KĄ TURITE ŽINOTI PRIEŠ VARTOJIMĄ?

[Vaistinio preparato pavadinimas] gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Vienas iš šalutinių poveikių yra sunkus Jūsų kepenų pakenkimas. **Gauta pranešimų apie kepenų nepakankamumo atvejus [vaistinio preparato pavadinimas] vartojusioms moterims; keletu tokių atvejų prirėikė kepenų transplantacijos.**

Šioje kortelėje pateikiama informacija apie kraujo tyrimus, kuriuos Jums reikės atlikinėti per visą gydymo laikotarpį, ir apie tai, ką turėtumėte daryti, jei atsirastų šalutinis poveikis kepenims.

Jei kepenų veikla sutrikusi, nevartokite [vaistinio preparato pavadinimas]. Pasakykite gydytojui, jei Jūsų kepenų veikla sutrikusi arba turite abejonių dėl kepenų būklės.

KĄ DARYTI PRIEŠ GYDYMĄ, JO METU IR PO JO?

[...]