

III pielikums

Grozījumi zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos

Piezīme:

Šie grozījumi attiecīgajos zāļu informācijas apakšpunktos ir pārvērtēšanas procedūras iznākums.

Zāļu informāciju vēlāk var atbilstoši atjaunināt dalībvalsts kompetentās iestādes sadarbībā ar atsaucē dalībvalsti saskaņā ar procedūru, kas aprakstīta Direktīvas 2001/83/EK III sadaļas 4. nodaļā.

Grozījumi attiecīgajos zāļu informācijas apakšpunktos

Zāles, kas satur 5 mg ulipristāla acetātu

Jālabo esošā zāļu informācija (attiecīgi ievietojot, nomainot vai dzēšot tekstu), lai tiktu atspoguļots turpmākais teksts, par kuru panākta vienošanās, kā norādīts zemāk (svītrojums ir ~~svītrots~~, papildinājumi **treknrakstā pasvītroti**).

A. Zāļu apraksts

4.1. apakšpunkts *Terapeitiskās indikācijas* *[Sekojošā indikācija tiek dzēsta]*

~~Ulipristāla acetāts indicēts vienam vidēji smagu līdz smagu dzemdes fibroīdu simptomu ārstēšanas kursam pirms ķirurģiskas operācijas pieaugušām sievietēm reproduktīvajā vecumā.~~

[Šī indikācija tiek papildināta sekojoši:]

Ulipristāla acetāts indicēts vidēji smagu līdz smagu dzemdes fibroīdu simptomu intermitējošai ārstēšanai pieaugušām sievietēm, **kurām vēl nav iestājusies menopauze** reproduktīvajā vecumā, kurām nav piemērota operācija, **kad dzemdes fibroīdu embolizācija un/vai ķirurģiskas ārstēšanas iespējas nav piemērotas vai ir neveiksmīgas.**

4.4.apakšpunkts *Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā*

[Sadaļā "Aknu bojājums" jāpapildina teikums sekojoši:]

Aknu bojājums

Pēcreģistrācijas periodā ziņots par aknu bojājumu un aknu mazspējas gadījumiem, **dažos gadījumos bija nepieciešama aknu transplantācija** (skatīt 4.3. apakšpunktu).
[...]

4.8. apakšpunkts *Nevēlamās blakusparādības*

[Šajā apakšpunktā jāatspoguļo sekojošs teksts]

Orgānu sistēmu klase	Biežums 'nav zināmi'
Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi	Aknu mazspēja*

*Skatīt sadaļu "Atsevišķu blakusparādību raksturojums"

Atsevišķu blakusparādību raksturojums

Aknu mazspēja

Pēcreģistrācijas periodā ziņots par aknu mazspējas gadījumiem. Tikai nelielam skaitam no šiem gadījumiem bija nepieciešama aknu transplantācija. Aknu mazspējas rašanās biežums un pacienta riska faktori nav zināmi.

C. Lietošanas instrukcija

1.punkts *Kas ir (piešķirtais nosaukums) un kādam nolūkam to lieto*

[Šis punkts jāpapildina sekojoši:]

[...]

Šīs zāles darbojas, izmainot dabiskā organismā esošā hormona progesterona aktivitāti. Tās lieto ~~vai nu pirms ķirurģiskas operācijas miomas mezglu izņemšanai, vai miomas mezglu ilgstošai ārstēšanai, lai samazinātu to izmēru, apturētu vai samazinātu asiņošanu, kā arī lai palielinātu eritrocītu skaitu.~~

4.punkts Iespējamās blakusparādības

[Šis punkts jāpapildina sekojoši:]

Pārtrauciet "piešķirtais nosaukums" lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu, ja Jums ir kāds no šiem simptomiem:

- [...]
- slikta dūša vai vemšana, liels nogurums, dzelte (acu vai ādas iekrāsošanās dzeltenā krāsā), tumšs urīns, nieze vai sāpes vēdera augšējā daļā. Šie simptomi var liecināt par aknu bojājumu (biežums nav zināms), **kas dažos gadījumos noveda pie aknu transplantācijas**. Skatiet arī 2. punktu Brīdinājumi un piesardzība lietošanā.

PACIENTA DROŠĪBAS INFORMĀCIJAS KARTE

KAS JUMS JĀZINA PIRMS LIETOŠANAS?

(Piešķirtais nosaukums) var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Viena no iespējamām blakusparādībām ir smags aknu bojājums. **Ir ziņots par aknu mazspējas gadījumiem sievietēm, kuras lietoja (Piešķirtais nosaukums); tikai nelielam skaitam no šiem gadījumiem bija nepieciešama aknu transplantācija.**

Šajā kartē ir sniegta informācija par asins analīzēm, kuras Jums būs nepieciešams veikt ārstēšanas laikā, un par to, ko darīt, ja rodas aknu blakusparādības.

Nelietojiet (Piešķirtais nosaukums), ja Jums ir aknu darbības traucējumi.

Pastāstiet savam ārstam, ja zināt, ka Jums ir aknu darbības traucējumi, vai ja šaubāties par savu aknu stāvokli.

KO DARĪT PIRMS ĀRSTĒŠANAS, TĀS LAIKĀ UN PĒC TĀS?

[...]