

Anness III

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif

Nota: Dawn l-emendi għas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif huma valida fiż-żmien tad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni.

Wara d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni l-Awtoritajiet Kompetenti Nazzjonali ser jaġġornaw l-informazzjoni dwar il-prodott kif meħtieġ.

Emendi li għandhom jiddaħħlu fis-sezzjonijiet rilevanti tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

Is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott validu huwa l-verżjoni finali miksuba waqt il-proċedura tal-grupp ta' Koordinazzjoni bl-emendi li ġejjin (enfasizzati hawn taħt b'tipa grassa u ssottolinjati) fis-sezzjoni 4.2:

4.2 Posoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Terminazzjoni medika ta' żvilupp ta' tqala fl-utru sa 63 jum ta' amenorreja.

Il-metodu ta' kif għandu jingħata huwa 200 mg ta' mifepristone f'doża waħda orali, segwita mill-għoti ta' 1 mg tal-analogu ta' prostaglandin, gemeprost mill-vaġina 36 sa 48 siegħa wara.

Id-doża ta' 200 mg m'għandhiex tingabeż.

Popolazzjoni pedjatrika

M'hemm l-ebda tagħrif disponibbli għal nisa taħt it-18-il sena.

Emendi li għandhom jiddaħħlu fis-sezzjonijiet rilevanti tal-fuljett ta' tagħrif

Il-fuljett ta' tagħrif validu huwa l-verżjoni finali miksuba waqt il-proċedura tal-grupp ta' Koordinazzjoni bl-emendi li ġejjin (enfasizzati hawn taħt b'tipa grassa u ssottolinjati) fis-sezzjoni 3:

3. KIF GĦANDEK TUŻA MIFEPRISTONE LINEPHARMA

Dejjem għandek tuża Mifepristone Linepharma skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek.

Mifepristone Linepharma huwa għal użu orali.

Il-metodu ta' kif għandu jingħata huwa 200 mg ta' mifepristone (pillola waħda), segwit mill-għoti tal-analogu ta' prostaglandin (pessarju wieħed li fih 1 mg ta' gemeprost imdaħħal fil-vaġina) 36 sa 48 siegħa wara.

Id-doża ta' 200 mg m'għandhiex tingabeż.

Il-pillola ta' Mifepristone Linepharma għandha tinbela' ma' f'tit ilma fil-preżenza ta' tabib jew membru tat-tim mediku tiegħu.