

Anness III

Emendi għas-sezzjonijiet rilevanti tal-informazzjoni dwar il-prodott

Nota:

Dawn l-emendi għas-sezzjonijiet rilevanti tal-informazzjoni dwar il-prodott huma r-riżultat tal-proċedura ta' referenza.

L-informazzjoni dwar il-prodott tista' sussegwentement tiġi aġġornata mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru, flimkien mal-Istat Membru ta' referenza, kif ikun meħtieġ, skont il-proċeduri stabbiliti f'Kapitlu 4 tat-Titolu III tad-Direttiva 2001/83/KE.

Emendi għas-sezzjonijiet rilevanti tal-informazzjoni dwar il-prodott

Prodotti mediċinali Ulipristal acetate 5mg

L-informazzjoni eżistenti dwar il-prodott għandha tiġi emendata (inserzjoni, tibdil jew tħassir tat-test kif ikun meħtieġ) biex tirrifletti l-kliem miftiehem kif ipprovdut hawn taht (tħassir, ~~striketthrough~~, zidiet, **tipa grassa b'sing taht**).

A. Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

[L-indikazzjoni li ġejja għandha tithassar]

Ulipristal acetate hu indikat għal kors wieħed ta' kura qabel operazzjoni ta' sintomi minn moderati sa severi ta' fibrojdi fl-utru f'nisa adulti f'età li fiha jistgħu jnisslu t tfal.

[L-indikazzjoni li ġejja għandha tiġi emendata kif ġej:]

Ulipristal acetate hu indikat għall-kura intermittenti ta' sintomi moderati sa severi ta' fibrojdi fl-utru f'nisa adulti f'età li fiha jistgħu jnisslu t tfal li mhumiex eliġibbli għal kirurġija. **li għadhom ma waslux għal menopawsa meta l-embolizzazzjoni tal-fibrojdi tal-utru u/jew l-għażliet tal-kura kirurġika ma jkunux adattati jew fallaw.**

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu:

[Fis-sub-sezzjoni 'Hsara fil-fwied' is-sentenza li ġejja għandha tiġi emendata kif ġej:]

Hsara fil-fwied

Matul l-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, ġew irrappurtati każijiet ta' hsara fil-fwied u insuffiċjenza tal-fwied, **xi uħud kienu jeħtieġu trapjant tal-fwied** (ara sezzjoni 4.3).

[...]

4.8 Effetti mhux mixtieqa

[Il-kliem li ġej għandu jiġi rifless f'din is-sezzjoni]

Sistema tal-klassifika tal-organi	Frekwenza mhux magħrufa
Disturbi fil-fwied u fil-marrara	Insuffiċjenza tal-fwied*

* ara sezzjoni "Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula"

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Insuffiċjenza tal-fwied

Matul l-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, ġew irrappurtati każijiet ta' insuffiċjenza tal-fwied. F'numru żgħir minn dawn il-każijiet, kien meħtieġ trapjant tal-fwied. Il-frekwenza tal-okkorrenza ta' insuffiċjenza tal-fwied u l-fatturi tar-riskji għal pazjent mhumiex magħrufa.

Ċ. Fuljett ta' tagħrif

1 X'inhum [Isem il-prodott] u għalxiex jintuża

[Din is-sezzjoni għandha tiġi emendata kif ġej:]

[...]

Din il-medicina tagħxi billi timmodifika l-attività tal-progesteron, ormon li huwa preżenti b'mod naturali fil-ġisem. Tintuża ~~qabel operazzjoni tal-fibrojd tiegħek jew~~ għal kura fit-tul tal-fibrojd tiegħek sabiex tnaqqas id-daqs tagħhom, sabiex twaqqaf jew tnaqqas il-fsada u sabiex iżżid l-għadd ta' ċelloli ħomor tad-demm tiegħek.

4 Effetti sekondarji possibbli

[Din is-sezzjoni għandha tiġi emendata kif ġej:]

Ieqaf uża [Isem il-prodott] u kkuntattja minnufih tabib jekk tesperjenza kwalunkwe sintomu minn dawn li ġejjin:

- [...]
- dardir jew rimettar, għeja severa, suffejra (sfurija tal-għajnejn jew tal-ġilda), awrina skura, ħakk jew uġiġ fin-naħa ta' fuq tal-istonku. Dawn is-sintomi jistgħu jkunu sinjali ta' ħsara fil-fwied (frekwenza mhux magħrufa) **li f'numru żgħir ta' każijiet wasslu għal trapjant tal-fwied**. Ara wkoll sezzjoni 2 Twissijiet u prekawzjonijiet.

KARTUNA TA' ALERT TAL-PAZJENT

X'TEHTIEĠ TKUN TAF QABEL L-UŻU?

[Isem il-prodott] jista' jikkawża effetti sekondarji għalkemm mhux kulhadd ikollu minnhom. Effett sekondarju possibbli wiehded huwa ħsara serja fil-fwied tiegħek. **Ġew irrapportati każijiet ta' insufficienza tal-fwied f'nisa li kienu qed jieħdu [Isem il-prodott]; f'numru żgħir minn dawn il-każijiet kien meħtieġ trapjant tal-fwied.**

Din il-kartuna tipprovdi informazzjoni dwar testijiet tad-demk li se jkollok b'zonn matul it-trattament u dwar x'għandek tagħmel jekk iseħħu effetti sekondarji tal-fwied.

Tiħux [Isem il-prodott] jekk għandek problemi tal-fwied.

Għid lit-tabib tiegħek jekk taf li għandek problemi bil-fwied tiegħek jew jekk għandek xi dubju dwar il-kondizzjoni tal-fwied tiegħek.

X'Għandek Tagħmel Qabel, Waqt u Wara t-Trattament tiegħek?

[...]