

Bijlage III

Samenvatting van de productkenmerken en bijsluiter

Opmerking: deze wijzigingen van de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter waren geldig ten tijde van het besluit van het Commissie.
Na het besluit van de Commissie zullen de nationale bevoegde instanties de productinformatie voor zover noodzakelijk aanpassen.

Te implementeren aanpassingen in de betreffende rubrieken van de samenvatting van de productkenmerken

De geldige samenvatting van de productkenmerken is de uiteindelijke versie die is vastgesteld tijdens de coördinatiegroepprocedure met de volgende aanpassingen (hieronder vetgedrukt en onderstreept weergegeven) in rubriek 4.2:

4.2 Dosering en wijze van toediening

Medicamenteuze afbreking van een ontwikkelende intra-uteriene zwangerschap tot 63 dagen amenorroe.

De toedieningswijze is 200 mg mifepriston in een enkele orale dosis, 36 tot 48 uur later gevolgd door de toediening van de prostaglandineanaloog gemeprost 1 mg vaginaal.

De dosering van 200 mg dient niet te worden overschreden.

Pediatrische patiënten

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik bij vrouwen jonger dan 18 jaar.

Te implementeren aanpassingen in de betreffende rubrieken van de bijsluiter

De geldige bijsluiter is de uiteindelijke versie die is vastgesteld tijdens de coördinatiegroepprocedure met de volgende aanpassingen (hieronder vetgedrukt en onderstreept weergegeven) in rubriek 3:

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik mifepriston Linepharma altijd precies zoals uw arts of apothekeru dat heeft verteld.

Mifepriston Linepharma is voor oraal gebruik.

De toedieningswijze bestaat uit het innemen van 200 mg mifepriston (1 tablet), 36 tot 48 uur later gevolgd door de toediening van een prostaglandineanaloog (1 ovule met 1 mg gemeproost, ingebracht in de vagina).

De dosering van 200 mg mag niet worden overschreden.

Het tablet mifepriston Linepharma moet in het bijzijn van een arts of een lid van het medische personeel worden ingenomen met wat water.