

Bijlage III

Wijzigingen in de relevante delen van de productinformatie

Let op:

Deze wijzigingen in de relevante delen van de productinformatie zijn het resultaat van de verwijzingsprocedure.

De productinformatie kan vervolgens door de bevoegde autoriteiten van de lidstaat, in voorkomend geval in samenwerking met de referentielidstaat, worden bijgewerkt overeenkomstig de procedures van titel III, hoofdstuk 4, van Richtlijn 2001/83/EG.

Wijzigingen in de relevante delen van de productinformatie

Ulipristal acetaat 5mg geneesmiddelen

De bestaande productinformatie zal worden aangepast (invoegen, vervangen of schrappen van de tekst, naar gelang het geval) om de overeengekomen bewoordingen weer te geven zoals die hieronder zijn opgenomen (schrappingen ~~doorstreept~~, toevoegingen **vetgedrukt onderlijnd**).

A. Samenvatting van de Kenmerken van het Product

Rubriek 4.1 Therapeutische indicaties

[De volgende indicatie moet worden verwijderd]

~~Ulipristalacetaat is geïndiceerd voor één preoperatieve behandelcyclus van matige tot ernstige symptomen van vleesbomen in de baarmoeder bij volwassen vrouwen in de vruchtbare leeftijd.~~

[De volgende indicatie moet worden aangepast als volgt:]

Ulipristalacetaat is geïndiceerd voor intermitterende behandeling van matige tot ernstige symptomen van uterusmyomen bij volwassen **premenopausale** vrouwen ~~in de vruchtbare leeftijd bij wie een operatie niet wenselijk is~~ **en bij wie embolisatie en/of chirurgische behandelingsmogelijkheden niet geschikt zijn of gefaald hebben.**

Rubriek 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik:

[In de sub-rubriek 'Leverschade' moet de volgende zin als volgt worden aangepast:]

Leverschade

Tijdens de post-marketingervaring zijn er gevallen **gemeld** van lever schade en leverfalen ~~gemeld, waarbij in sommige gevallen een levertransplantatie nodig was~~ (zie rubriek 4.3).

[...]

Rubriek 4.8 Bijwerkingen

[De volgende bewoordingen moeten in dit deel worden weergegeven]

Systeem/Orgaanklasse	Frequentie niet bekend
Lever- en galaandoeningen	Leverfalen <u>*</u>

*Zie rubriek 'Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen'

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

Leverfalen

Post-marketinggegevens vermelden gevallen van leverfalen. In een klein aantal van deze gevallen was een levertransplantatie nodig. De frequentie van het optreden van leverfalen en de risicofactoren voor de patiënt zijn niet bekend.

C. Bijsluiter

Rubriek 1 Wat is [Productnaam] en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

[Deze rubriek moet worden aangepast als volgt:]

[...]

Dit middel verandert de activiteit van progesteron, een hormoon dat van nature in het lichaam voorkomt. Dit middel wordt gebruikt ~~vóór een operatie van de vleesbomen~~ of voor langdurige behandeling van de vleesbomen om de grootte ervan te verkleinen, de bloedingen te stoppen of te verminderen en het aantal rode bloedcellen te laten toenemen.

Rubriek 4 Mogelijke bijwerkingen

[Deze rubriek moet worden aangepast als volgt:]

Stop het gebruik van dit middel en neem onmiddellijk contact op met een arts als u een of meerdere van de volgende verschijnselen ondervindt:

- [...]
- misselijkheid of overgeven, ernstige vermoeidheid, geelzucht (een gele kleur van de ogen of huid), donkere urine, jeuk of pijn boven in de buik. Deze verschijnselen kunnen duiden op leverschade (frequentie niet bekend), **wat in een klein aantal gevallen heeft geleid tot een levertransplantatie.** Zie ook rubriek 2 Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
-

PATIËNTENWAARSCHUWINGSKAART

WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

[Productnaam] kan bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Een van de mogelijke bijwerkingen is ernstige schade aan uw lever. **Er zijn gevallen van leverschade gemeld bij vrouwen die [Productnaam] innemen. Dat heeft in een klein aantal gevallen tot een levertransplantatie geleid.**

Op deze kaart vindt u informatie over de bloedtesten die tijdens de hele behandeling moeten worden uitgevoerd. Ook wordt er uitgelegd wat u moet doen als u bijwerkingen krijgt die met uw lever te maken hebben.

Gebruik [Productnaam] niet als u leverproblemen heeft. Vertel het uw arts als u weet dat u problemen met uw lever heeft of als u niet zeker weet of uw lever goed werkt.

WAT MOET U VOOR, TIJDENS EN NA UW BEHANDELING DOEN?

[...]