

Aneks III

Zmiany w odpowiednich punktach druków informacyjnych

Uwaga:

Zmiany do odpowiednich punktów druków informacyjnych są rezultatem postępowania arbitrażowego.

Druki informacyjne mogą zostać zaktualizowane odpowiednio przez właściwe organy państw członkowskich we współpracy z państwem referencyjnym, jeśli dotyczy, zgodnie z procedurami określonymi w rozdziale 4, tytule III Dyrektywy 2001/83/WE.

Zmiany w odpowiednich punktach druków informacyjnych

Produkty lecznicze zawierające octan uliprystalu 5 mg

Istniejące druki informacyjne produktów leczniczych należy zmienić (odpowiednio przez wstawienie, zastąpienie lub usunięcie tekstu) w celu odzwierciedlenia uzgodnionego brzmienia, podanego niżej (nowy tekst **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst ~~przekreślony~~):

A. Charakterystyka Produktu Leczniczego

Punkt 4.1 Wskazania do stosowania

[Następujące wskazanie powinno zostać usunięte]

~~Octan uliprystalu jest wskazany do przeprowadzenia jednego cyklu leczenia przedoperacyjnego w przypadku umiarkowanych i ciężkich objawów mięśniaków macicy występujących u kobiet dorosłych w wieku rozrodczym.~~

[Następujące wskazanie powinno zostać zmienione w sposób:]

Octan uliprystalu jest wskazany w przerywanym (okresowym) leczeniu umiarkowanych i ciężkich objawów mięśniaków macicy występujących u kobiet dorosłych **przed menopauzą**, w wieku rozrodczym, które nie kwalifikują się do operacji **gdy embolizacja mięśniaków macicy i (lub) leczenie chirurgiczne są nieodpowiednie lub nie przyniosły oczekiwanych rezultatów.**

Punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:

[Brzmienie podpunktu „Uszkodzenie wątroby” powinno zostać zmienione w następujący sposób:]

Uszkodzenie wątroby

Po wprowadzeniu do obrotu zgłaszano przypadki uszkodzenia i niewydolności wątroby, **niektóre wymagające przeszczepu wątroby** (patrz punkt 4.3).

[...]

Punkt 4.8 Działania niepożądane

[W tym punkcie należy uwzględnić następujące sformułowania]

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość nieznana
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Niewydolność wątroby *

* patrz punkt „Opis wybranych działań niepożądanych”

Opis wybranych działań niepożądanych

Niewydolność wątroby

Po wprowadzeniu produktu do obrotu zgłaszano przypadki niewydolności wątroby. W nielicznych przypadkach konieczne było przeszczepienie wątroby. Częstość występowania niewydolności wątroby i czynniki ryzyka nie są znane.

C. Ulotka dla Pacjenta

Punkt 1. Co to jest lek [Nazwa produktu] i w jakim celu się go stosuje

[W tym punkcie należy wprowadzić następujące zmiany]

[...]

Lek działa przez modyfikowanie aktywności progesteronu, czyli hormonu naturalnie występującego w organizmie. Lek [Nazwa produktu] stosuje się ~~zarówno przed zabiegiem usunięcia mięśniaków lub w celu długotrwałego leczenia mięśniaków~~, w celu zmniejszenia ich wielkości, zatrzymania lub ograniczenia krwawień oraz zwiększenia ilości krwinek czerwonych.

Punkt 4. Możliwe działania niepożądane

[W tym punkcie należy wprowadzić następujące zmiany]

Należy przerwać stosowanie leku [Nazwa produktu] i natychmiast skontaktować się z lekarzem, w przypadku wystąpienia któregośkolwiek z poniższych objawów:

- [...]
- nudności lub wymioty, silne zmęczenie, żółtaczka (żółte zabarwienie oczu lub skóry), ciemna barwa moczu, swędzenie lub ból w górnej części brzucha. Mogą to być objawy uszkodzenia wątroby (częstość nieznana), **które w nielicznych przypadkach doprowadziły do konieczności przeszczepienia wątroby**. Patrz także punkt 2. „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.
-

KARTA DLA PACJENTKI

CO NALEŻY WIEDZIEĆ PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU?

Lek [Nazwa produktu] może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jednym z potencjalnych działań niepożądanych jest ciężkie uszkodzenie wątroby. **Zgłaszano przypadki niewydolności wątroby u kobiet stosujących lek [Nazwa produktu]; w nielicznych z tych przypadków konieczne było przeszczepienie wątroby.**

Ta karta zawiera informacje dotyczące badań krwi, jakie należy wykonywać w trakcie leczenia. Informuje też, co należy robić, jeśli wystąpią działania niepożądane związane z zaburzeniami czynności wątroby.

Nie należy przyjmować leku [Nazwa produktu], jeśli u pacjentki występują zaburzenia czynności wątroby. Należy poinformować lekarza o znanych zaburzeniach czynności wątroby lub o swoich wątpliwościach dotyczących stanu tego narządu.

CO NALEŻY ZROBIĆ PRZED ROZPOCZĘCIEM, W TRAKCIE I PO ZAKOŃCZENIU LECZENIA?

[...]