

Anexa III

Modificări ale punctelor relevante ale informațiilor referitoare la medicament

Notă:

Aceste modificări ale punctelor relevante ale informațiilor referitoare la medicament sunt rezultatul procedurii de sesizare.

Informațiile referitoare la medicament pot fi actualizate ulterior de autoritățile competente ale statelor membre, în colaborare cu statul membru de referință, după caz, în conformitate cu procedurile prevăzute în Capitolul 4 din Titlul III al Directivei 2001/83/CE.

Modificări ale punctelor relevante ale informațiilor referitoare la medicament

Medicamentele care conțin ulipristal acetat 5 mg

Informațiile referitoare la medicament existente vor fi modificate (introducerea, înlocuirea sau ștergerea textului, după caz) astfel încât să reflecte formularea agreată, ca mai jos (text șters ~~țăiat cu o linie~~, text nou **subliniat și îngrosat**).

A. Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP)

Pct. 4.1 Indicații terapeutice

[Următoarea indicație trebuie ștersă]

~~Ulipristal acetat este indicat pentru un ciclu de tratament preoperator al simptomelor moderate până la severe ale fibroamelor uterine la femeile adulte aflate la vârstă fertilă.~~

[Următoarea indicație trebuie modificată după cum urmează:]

Ulipristal acetat este indicat pentru tratamentul intermitent al simptomelor moderate până la severe ale fibroamelor uterine la femeile adulte **care nu au ajuns la menopauză, aflate la vârstă fertilă, care nu sunt eligibile pentru o intervenție chirurgicală atunci când embolizarea fibromului uterin și/sau opțiunile de tratament chirurgical nu sunt adecvate sau au esuat.**

Pct. 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare:

[La sub-sectiunea „Afecțiune hepatică” următoarea propoziție trebuie modificată după cum urmează:]

Afecțiune hepatică

În cadrul experienței după punerea pe piață, au fost raportate cazuri de afecțiuni hepatice și insuficiență hepatică, **dintre care unele au necesitat transplant hepatic** (vezi pct. 4.3).

[...]

Pct 4.8 Reacții adverse

[Următoarea formulare trebuie redată în această secțiune]

Aparate, sisteme și organe	Cu frecvență necunoscută
Tulburări hepatobiliare	Insuficiență hepatică *

* a se vedea paragraful „Descrierea reacțiilor adverse selectate”

Descrierea reacțiilor adverse selectate

Insuficiență hepatică

În cadrul experienței după punerea pe piață au fost raportate cazuri de insuficiență hepatică. Într-un număr mic din aceste cazuri, a fost necesară efectuarea transplantului hepatic. Frecvența de apariție a insuficienței hepatice și factorii de risc pentru pacienți nu sunt cunoscute.

C. Prospect: Informații pentru pacient

Pct. 1 Ce este [Denumirea comercială] și pentru ce se utilizează

[Acest punct trebuie modificat după cum urmează:]

[...]

Acest medicament acționează prin modificarea activității progesteronului, un hormon care apare în mod natural în organism. Medicamentul se utilizează ~~fie înainte de o intervenție chirurgicală de extirpare a fibroamelor, fie~~ pentru tratamentul pe termen lung al fibroamelor, pentru a reduce mărimea acestora, opri sau reduce sângerarea și vă crește numărul de celule roșii din sânge.

Pct. 4 Reacții adverse posibile

[Acest punct trebuie modificat după cum urmează:]

Nu mai luați [Denumirea comercială] și contactați imediat medicul dacă aveți oricare dintre următoarele simptome:

- [...]
- greață sau vărsături, oboseală severă, icter (îngălbenire a ochilor sau a pielii), urină închisă la culoare, mâncărime sau durere în partea superioară a abdomenului. Aceste simptome pot indica o afecțiune hepatică (frecvență necunoscută), **care, într-un număr mic de cazuri, a avut ca rezultat efectuarea transplantului hepatic.** Citiți, de asemenea, pct. 2 Atenționări și precauții.

CARDUL PENTRU PACIENTE

CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE DE UTILIZARE?

[Denumirea comercială] poate provoca reacții adverse, deși acestea nu apar la toate persoanele. O reacție adversă posibilă este deteriorarea severă a ficatului dumneavoastră. **Au fost raportate cazuri de insuficiență hepatică în rândul femeilor care utilizează [Denumirea comercială]; într-un număr mic din aceste cazuri a fost necesară efectuarea transplantului hepatic.**

Acest card oferă informații referitoare la analizele de sânge care trebuie efectuate pe parcursul tratamentului, precum și ceea ce trebuie să faceți în cazul în care manifestați reacții adverse hepatice.

Nu luați [Denumirea comercială] în cazul în care aveți probleme hepatice. Informați-vă medicul dacă aveți probleme hepatice cunoscute sau în cazul oricăror nelămuriri cu privire la starea ficatului dumneavoastră.

CE TREBUIE SĂ FACEȚI ÎNAINTE, ÎN TIMPUL ȘI DUPĂ TRATAMENTUL DUMNEAVOASTRĂ?

[...]