

Príloha III

Zmeny v príslušných častiach informácií o lieku

Poznámka:

Tieto zmeny v príslušných častiach informácií o lieku sú výsledkom arbitrážneho konania („referral”).

Informácie o lieku môžu byť podľa potreby následne aktualizované príslušnými orgánmi členských štátov, v prípade potreby v spolupráci s referenčným členským štátom, v súlade s postupmi stanovenými v kapitole 4 hlavy III smernice 2001/83/ES.

Zmeny v príslušných častiach informácií o lieku

Lieky obsahujúce ulipristal-acetát 5mg

Existujúce informácie o lieku sa majú upraviť (vloženie, nahradenie alebo odstránenie textu podľa potreby) tak, aby text zohľadňoval odsúhlasené znenie uvedené nižšie (odstránený text ~~prečiarknutý~~, nový text **podčiarknutý a zvýraznený**).

A. Súhrn charakteristických vlastností lieku

Časť 4.1 Terapeutické indikácie

[Nasledujúca indikácia sa má odstrániť]

~~Ulipristal-acetát je určený na jeden cyklus predoperačnej liečby stredne závažných až závažných symptómov myómov maternice u dospelých žien v reprodukčnom veku.~~

[Nasledujúca indikácia sa má upraviť nasledovne:]

Ulipristal-acetát je určený na intermitentnú liečbu stredne závažných až závažných symptómov myómov maternice u dospelých žien, **ktoré nie sú v menopauze**, ~~v reprodukčnom veku, u ktorých~~ nie je vhodnejší chirurgický zákrok **ak nie sú vhodné alebo zlyhali možnosti embolizácie myómov maternice a/alebo chirurgickej liečby.**

Časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:

[V časti „Poškodenie pečene“ sa má táto veta upraviť nasledovne:]

Poškodenie pečene

Po uvedení lieku na trh boli hlásené prípady poškodenia pečene a zlyhania pečene, **z ktorých niektoré vyžadovali transplantáciu pečene** (pozri časť 4.3).

[...]

Časť 4.8 Nežiaduce účinky

[V tejto časti sa má doplniť nasledujúce znenie]

Trieda orgánových systémov	Frekvencia neznáme
Poruchy pečene a žlčových ciest	Zlyhanie pečene *

* pozri časť „Opis vybraných nežiaducich reakcií“

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Zlyhanie pečene

Počas sledovania po uvedení lieku na trh boli hlásené prípady zlyhania pečene. V malom počte týchto prípadov bola potrebná transplantácia pečene. Frekvencia výskytu zlyhania pečene a rizikové faktory pacientov nie sú známe.

C. Písomná informácia pre používateľku

Časť 1 Čo je [Názov lieku] a na čo sa používa

[Táto časť sa má upraviť nasledovne:]

[...]

Tento liek účinkuje tak, že upravuje účinok progesterónu – hormónu, ktorý sa prirodzene vyskytuje v tele. Užíva sa ~~bud' pred operáciou vašich myómov, alebo ako dlhodobá liečba myómov~~ na zmenšenie ich veľkosti, zastavenie alebo zoslabenie krvácania a na zvýšenie množstva červených krviniek.

Časť 4 Možné vedľajšie účinky

[Táto časť sa má upraviť nasledovne:]

Ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich príznakov, prestaňte [Názov lieku] užívať a ihneď kontaktujte lekára:

- [...]
- nevoľnosť alebo vracanie, závažná únava, žltacka (zožltnutie očí alebo kože), tmavý moč, svrbenie alebo bolesti v hornej časti brucha. Tieto príznaky môžu byť prejavmi poškodenia pečene (frekvencia nie je známa), **čo v malom počte prípadov viedlo k transplantácii pečene**. Pozri tiež časť 2 Upozornenia a opatrenia.

KARTA PRE PACIENTKU

ČO POTREBUJETE VEDIEŤ PREDTÝM, AKO UŽIJETE [Názov lieku]?

[Názov lieku] môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Jedným z možných vedľajších účinkov je závažné poškodenie pečene. **U žien užívajúcich [názov lieku] boli hlásené prípady zlyhania pečene; v malom počte týchto prípadov bola potrebná transplantácia pečene.**

Táto karta obsahuje informácie o krvných testoch, ktoré budete musieť v priebehu liečby podstúpiť, a o postupe v prípade rozvoja vedľajších účinkov spojených s pečeňou.

Neužívajte [Názov lieku], ak máte problémy s pečeňou. Informujte svojho lekára, ak máte problémy s pečeňou alebo ak si nie ste istá stavom svojej pečene.

ČO ROBIŤ PRED LIEČBOU, V JEJ PRIEBEHU A PO NEJ?

[...]