

Priloga III

Povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo

Opomba: Te spremembe povzetka glavnih značilnosti zdravila in navodila za uporabo so veljavne ob izdaji odločbe Komisije.

Pristojni nacionalni organi bodo po odločbi Komisije posodobili informacije o zdravilu v skladu z zahtevami.

Spremembe, ki jih je treba vključiti v zadevna poglavja povzetka glavnih značilnosti zdravila

Veljavni povzetek glavnih značilnosti zdravila je končna različica, ki je bila sestavljena med postopkom koordinacijske skupine in ki vključuje naslednje spremembe (spodaj označene z okrepjenim in podčrtanim besedilom) v poglavju 4.2:

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Prekinitev znotrajmaternične nosečnosti z zdravili do 63 dni amenoreje.

Način uporabe je 200 mg mifepristona v enkratnem peroralnem odmerku, kateremu po 36 do 48 urah sledi vaginalna uporaba 1 mg prostaglandinskega analoga gemeprosta.

Odmerek 200 mg se ne sme preseči.

Pediatrična populacija

Podatki za ženske, mlajše od 18 let, niso na voljo.

Spremembe, ki jih je treba vključiti v zadevna poglavja navodila za uporabo

Veljavno navodilo za uporabo je končna različica, ki je bila sestavljena med postopkom koordinacijske skupine in ki vključuje naslednje spremembe (spodaj označene z okrepjenim in podčrtanim besedilom) v poglavju 3:

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO MIFEPRISTONE LINEPHARMA

Pri uporabi zdravila Mifepristone Linepharma natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika.

Zdravilo Mifepristone Linepharma je namenjeno peroralni uporabi.

Način uporabe je 200 mg mifepristona (1 tableta), čemur po 36 do 48 urah sledi uporaba prostaglandinskega analoga (1 vaginalne globule, ki vsebuje 1 mg gemeprosta in se vstavi v nožnico).

Odmerek 200 mg se ne sme preseči.

Tableto Mifepristone Linepharma je treba pogoltniti z nekaj vode ob prisotnosti zdravnika ali člana njegovega zdravstvenega osebja.