

Priloga III

Spremembe zadevnih poglavij informacij o zdravilu

Opomba:

Te informacije o zdravilu so rezultat napotitvenega postopka, na katerega se nanaša ta sklep Komisije.

Informacije o zdravilu lahko pristojni organi države članice v sodelovanju z referenčno državo članico naknadno dopolnijo, kot je primerno, v skladu s postopki iz Poglavlja 4 Naslova III Direktive 2001/83/ES.

Spremembe zadevnih poglavij informacij o zdravilu

Zdravila, ki vsebujejo 5 mg ulipristalacetata

Obstoječe informacije o zdravilu se spremenijo (vstavljanje, zamenjava ali brisanje besedila, kot je primerno), da so skladna z dogovorjenim spodnjim besedilo (brisanje ~~prečrtano~~, dodajanje **krepro podčrtano**).

A. Povzetek glavnih značilnosti zdravila

Poglavje 4.1 Terapevtske indikacije

[Naslednjo indikacijo je treba zbrisati]

Ulipristalacetat je indiciran za en cikel predoperacijskega zdravljenja zmernih do hudih simptomov materničnih leiomiomov pri odraslih ženskah v rodni dobi.

[Naslednjo indikacijo je treba spremeniti na naslednji način:]

Ulipristalacetat je indiciran za intermitentno zdravljenje zmernih do hudih simptomov materničnih leiomiomov pri odraslih ženskah v rodni dobi, ki **še niso v menopavzi**, primerne ali ne želijo na operacijo **kadar embolizacija materničnih fibroidov in/ali kirurško zdravljenje nista primerna ali pa nista uspela**.

Poglavje 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

[V podpoglavju "Jetrna okvara" je treba spremeniti naslednji stavek:

Jetrna okvara

V obdobju trženja so poročali o primerih okvare in odpovedi jeter, **ki so v nekaterih primerih zahtevale transplantacijo jeter** (glejte poglavje 4.3).

[...]

Poglavje 4.8 Neželeni učinki

[V tem poglavju se mora odražati naslednje besedilo]

Organski sistem	Pogostnost neznana
Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov	Odpoved jeter*

* glejte poglavje "Opis izbranih neželenih učinkov"

Opis izbranih neželenih učinkov

Odpoved jeter

V obdobju trženja so poročali o primerih odpovedi jeter. V majhnem številu teh primerov je bila potrebna presaditev jeter. Pogostost pojavljanja odpovedi jeter in dejavniki tveganja za bolnice niso znani.

C. Navodilo za uporabo

Poglavje 1 Kaj je zdravilo [ime zdravila] in za kaj ga uporabljamo

[To poglavje je treba spremeniti na naslednji način:]

[...]

To zdravilo deluje tako, da spremeni aktivnost progesterona, naravnega hormona v telesu. Uporablja se dolgotrajno ~~pred kirurškim posegom zaradi leiomiomov~~ al za zmanjševanje velikosti leiomiomov, za ustavitev ali zmanjševanje krvavitev in za zvečevanje števila vaših rdečih krvnih celic.

Poglavje 4 Možni neželeni učinki

[To poglavje je treba spremeniti na naslednji način:]

Prenehajte uporabljati zdravilo [ime zdravila] in nemudoma obiščite zdravnika, če imate katerega od naslednjih simptomov:

- [...]
- siljenje na bruhanje ali bruhanje, huda utrujenost, zlatenica (porumenelost oči ali kože), temen urin, srbenje ali bolečina v zgornjem delu trebuha. Ti simptomi so lahko znaki okvare jeter (pogostnost ni znana), **ki je v majhnem številu primerov vodila do presaditve jeter**. Glejte tudi poglavje 2 Opozorila in previdnostni ukrepi

-

OPOZORILNA KARTICA ZA BOLNICO

KAJ MORATE VEDETI PRED UPORABO?

Zdravilo [ime zdravila] lahko povzroči neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnicah. Eden izmed možnih neželenih učinkov je resna okvara jeter. **Poročali so o primerih odpovedi jeter pri ženskah, ki so jemale zdravilo [ime zdravila]; v majhnem številu teh primerov je bila potrebna presaditev jeter.**

Ta opozorilna kartica vsebuje informacije o krvnih preiskavah, ki jih boste opravili tekom zdravljenja, in o tem, kaj morate storiti, če se pojavijo neželeni učinki povezani z delovanjem jeter.

Ne jemljite zdravila [ime zdravila], če imate težave z jetri. Povejte zdravniku, če veste, da imate težave z jetri ali če imate kakšne pomisleke glede stanja jeter.

KAJ STORITI PRED, MED IN PO ZDRAVLJENJU?

[...]