

Bilaga III

Produktresumé och bipacksedel

Anm.: Dessa ändringar av produktresumén och bipacksedeln gäller vid tidpunkten för kommissionens beslut.
Efter kommissionens beslut kommer behöriga myndigheter i medlemsstaterna att vid behov uppdatera produktinformationen.

Ändringar som ska inkluderas i de relevanta avsnitten av produktresumén

Den gällande produktresumén är den slutliga versionen som fastslagits vid behandlingen i samordningsgruppen med följande ändringar (markeras nedan med understrykning i fetstil) i avsnitt 4.2:

4.2 Dosering och administreringssätt

Medicinskt avbrytande av pågående intrauterin graviditet upp till 63 dagar med amenorré.

Administreringssättet är 200 mg mifepriston som en peroral engångsdos följt av prostaglandinanalogen gemeprost 1 mg vaginalt efter 36 till 48 timmar.

Dosen på 200 mg får inte överskridas.

Pediatrisk population

Inga data finns tillgängliga för kvinnor under 18 år.

Ändringar som ska inkluderas i de relevanta avsnitten av bipacksedeln

Den gällande bipacksedeln är den slutliga versionen som fastslagits vid behandlingen i samordningsgruppen med följande ändringar (markeras nedan med understrykning i fetstil) i avsnitt 3:

3. HUR DU ANVÄNDER MIFEPRISTONE LINEPHARMA

Ta alltid Mifepristone Linepharma enligt läkarens anvisningar.

Mifepristone Linepharma är avsett för oral (via munnen) användning.

Administreringssättet är 200 mg mifepriston (1 tablett), följt av en prostaglandinanalogue (1 vagitorium innehållande 1 mg gemeprost som placeras i slidan) 36 till 48 timmar senare.

Dosen på 200 mg får inte överskridas.

Mifepristone Linepharma-tabletten ska sväljas med litet vatten i närvaro av en läkare eller annan sjukvårdspersonal.