

Bilaga III

Ändringar av relevanta avsnitt i produktinformationen

OBS:

Dessa ändringar av relevanta avsnitt i produktresumén och bipacksedeln är resultatet av hänskjutandeförfarandet.

Produktinformationen kan senare uppdateras av de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna i samarbete med referensmedlemsstaten på lämpligt sätt i enlighet med förfarandena i avdelning III kapitel 4 i direktiv 2001/83/EG.

Ändringar av relevanta avsnitt i produktinformationen

Läkemedel som innehåller ulipristal acetate 5mg

Den existerande produktinformationen ska uppdateras (ny text, ersättning eller borttagning om relevant) för att återge den överenskomna texten som finns nedan (borttagen text ~~genomstruken~~, ny text **understruken och i fetstil**).

A. Produktresumé

Avsnitt 4.1 Terapeutiska indikationer

[Följande indikation ska tas bort]

~~Ulipristalacetat indiceras för en behandlingskur vid preoperativ behandling av måttliga till svåra symtom från myom i livmodern hos kvinnor i fertil ålder.~~

[Följande indikation ska ändras enligt nedan:]

Ulipristalacetat indiceras för intermittent behandling av måttliga till svåra symtom från myom i livmodern hos kvinnor **som ännu inte nått menopaus** i fertil ålder som inte är aktuella för kirurgi **när myomembolisering och/eller kirurgiska behandlingsalternativ inte är lämpliga eller har misslyckats.**

Avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet

[I avsnittet 'Leverkada' ska följande mening ändras enligt nedan:]

Leverkada

Efter att [Läkemedelsnamn] godkänts för försäljning ~~rapporterades~~ **har** fall av leverkada och leversvikt, **där det i några fall krävts levertransplantation, rapporterats** (se avsnitt 4.3).
[...]

Avsnitt 4.8 Biverkningar

[Följande ordalydelse ska återges i detta avsnitt]

Organsystem	Ingen känd frekvens
Lever och gallvägar	Leversvikt *

* Se avsnitt "Beskrivning av vissa valda biverkningar"

Beskrivning av vissa valda biverkningar

Leversvikt

Efter godkännandet för försäljning har fall av leversvikt rapporterats. Ett fåtal av dessa fall har krävt levertransplantation. Hur ofta leversvikt uppkommer är inte känt, inte heller har man identifierat speciella riskfaktorer för leversvikt hos patienterna.

C. Bipacksedel

Ansnitt 1 Vad [Läkemedelsnamn] är och vad det används för

[Avsnittet ska ändras enligt följande:]

[...]

Detta läkemedel verkar genom att påverka aktiviteten av progesteron, som är ett naturligt förekommande hormon i kroppen. Det används ~~antingen före en myomoperation eller för~~ långtidsbehandling av myomen för att minska deras storlek, stoppa eller minska blödningen och öka antalet röda blodkroppar.

Avsnitt 4 Eventuella biverkningar

[Avsnittet ska ändras enligt följande:]

Sluta ta [Läkemedelsnamn] och kontakta omedelbart läkare, om du upplever något av följande symtom:

- [...]
- illamående eller kräkningar, svår trötthet, gulsot (gula ögon eller gul hud), mörk urin, klåda eller smärta i övre delen av magen. Dessa symtom kan vara tecken på leverskada (ingen känd frekvens), **vilket i ett fåtal fall har lett till levertransplantation**. Se även avsnitt 2 Varningar och försiktighet.
-

PATIENTKORT

VAD DU BEHÖVER VETA INNAN DU PÅBÖRJAR BEHANDLINGEN

[Läkemedelsnamn] kan orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. En eventuell biverkning är allvarlig skada på levern. **Fall av leverskada har rapporterats hos kvinnor som tar [Läkemedelsnamn]; i ett fåtal av dessa fall har levertransplantation varit nödvändig.**

Det här kortet innehåller information om blodproverna som du behöver ta under behandlingen och om vad du ska göra om du får leverbiverkningar.

Ta inte [Läkemedelsnamn] om du har leverproblem.

Tala om för din läkare om du vet att du har leverproblem eller om du är osäker på din leverfunktion.

VAD DU SKA GÖRA INNAN, UNDER OCH EFTER BEHANDLINGEN

[...]