

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro ulipristal (ženskou nouzovou antikoncepci) dospěl výbor CHMP k těmto vědeckým závěrům:

Vzhledem k dostupným údajům ze spontánních hlášení týkajících se hypersenzitivních reakcí včetně vyrážky, kopřivky a angioedému, včetně některých případů, u kterých byla prokázána blízká časová souvislost a s ohledem na to, že v informacích o přípravcích obsahujících ulipristal-acetát 5 mg s indikací děložních myomů je hypersenzitivita na lék již uvedena s méně častou četností, považuje výbor PRAC kauzální vztah mezi ulipristal-acetátem 30 mg a vznikem hypersenzitivních reakcí za dostatečně odůvodněný. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravcích obsahujících ulipristal-acetát 30 mg s indikací nouzové antikoncepce, mají být odpovídajícím způsobem upraveny.

Výbor CHMP souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů pro ulipristal (ženská nouzová antikoncepce) výbor CHMP zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího ulipristal (ženská nouzová antikoncepce) zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Výbor CHMP doporučuje změnu v registraci.

Příloha II

Změny v informacích o přípravku u národně registrovaného léčivého přípravku

Změny, které mají být zahrnuty do příslušných oddílů souhrnu údajů o přípravku (nový text je podtržený a tučným písmem a vymazaný text je ~~přeškrtnutým písmem~~)

- Sekce 4.8

Následující nežádoucí účinky by měly být přidány do třídy orgánových systémů, jako poruchy imunitního systému s vzácnou četností:

hypersenzitivní reakce včetně vyrážky, kopřivky, angioedému

Následující nežádoucí účinky by měly být odstraněny z třídy orgánových systémů, jako poruchy kůže a podkožní tkáně se vzácnou četností:

~~Kopřivka~~

Změny, které mají být zahrnuty do příslušných oddílů příbalové informace (nový text je podtržený a tučným písmem a vymazaný text je ~~přeškrtnutým písmem~~)

- Sekce 4

Do sekce vzácné nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 osobu z 1 000, by měly být přidány následující nežádoucí účinky:

Alergické reakce, jako je vyrážka, kopřivka nebo otok obličeje