

Anhang III

Änderungen der relevanten Abschnitte der Produktinformation

Hinweis:

Diese Änderungen in den relevanten Abschnitten der Produktinformation sind das Ergebnis des Referrals.

Die Produktinformation wird anschließend von den zuständigen Behörden der Mitgliedsstaaten, gegebenenfalls in Zusammenarbeit mit dem Referenzmitgliedstaat, gemäß den in Kapitel 4 von Titel III der Richtlinie 2001/83/EG beschriebenen Verfahren aktualisiert werden.

Änderungen der relevanten Abschnitte der Produktinformation

Die vorhandene Produktinformation wird geändert (nach Bedarf Einfügen, Ersetzen oder Löschung des Texts), um dem nachstehend aufgeführten vereinbarten Wortlaut zu entsprechen.

A. Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Abschnitt 4.1 Anwendungsgebiete

Das Anwendungsgebiet Akne sollte angepasst werden, damit es wie folgt lautet:

- Orale Kontrazeption
- **Behandlung von mittelschwerer Akne nach Versagen geeigneter topischer Therapien oder einer oralen Antibiotikabehandlung bei Frauen, die sich für die Anwendung eines oralen Kontrazeptivums entscheiden.**

Bei der Entscheidung, [x] zu verschreiben, sollten die aktuellen, individuellen Risikofaktoren der einzelnen Frauen, insbesondere im Hinblick auf venöse Thromboembolien (VTE), berücksichtigt werden. Auch sollte das Risiko für eine VTE bei Anwendung von [x] mit dem anderer kombinierter hormonaler Kontrazeptiva (KHK) verglichen werden (siehe Abschnitte 4.3 und 4.4).

Abschnitt 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Hinsichtlich des Anwendungsgebietes Akne sollte die Dosierung durch Hinzufügen der folgenden Aussage angepasst werden:

In der Regel dauert es mindestens drei Monate, bis eine Verbesserung der Akne erkennbar wird, und eine weitere Verbesserung wurde nach sechs Monaten Behandlung berichtet. Frauen sollten 3-6 Monate nach Behandlungsbeginn und in regelmäßigen Abständen danach untersucht werden, um den Bedarf für eine Fortführung der Behandlung zu beurteilen.

C. Packungsbeilage

Der Wortlaut zum Anwendungsgebiet Akne sollte angepasst werden, damit er wie folgt lautet:

1. Was ist [x] und wofür wird es angewendet?

[x] ist ein Arzneimittel

- o Zur Schwangerschaftsverhütung („Verhütungspille“).
- o **Zur Behandlung von Frauen mit mittelschwerer Akne, die nach dem Versagen einer äußerlichen Behandlung oder der Einnahme geeigneter Antibiotika, einwilligen, eine Verhütungspille einzunehmen.**

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von [x] beachten?

[...]

Ihre Akne wird sich normalerweise nach drei bis sechs Monaten Behandlung verbessern, und es kann sogar nach sechs Monaten zu weiteren Verbesserungen kommen. Sie sollten mit Ihrem Arzt drei bis sechs Monate nach Behandlungsbeginn und danach in regelmäßigen Abständen den Bedarf einer Fortführung Ihrer Behandlung besprechen.