

## **Приложение III**

### **Изменения на съответните точки от продуктова информация**

*Забележка:*

Тези изменения на съответните точки от продуктова информация са резултатът от процедура по сезиране.

Продуктовата информация може да бъде актуализирана впоследствие от компетентните органи на държавата членка, след съответно съгласуване с референтната държава членка, в съответствие с процедурите, заложи в Глава 4 от дял III на Директива 2001/83/ЕС.

## Изменения на съответните точки от продуктова информация

Съществуващата продуктова информация трябва да се измени (въвеждане, замяна или изтриване на текста, в зависимост от случая), за да се отрази съгласуваният текст, както е предвидено по-долу.

### А. Кратка характеристика на продукта

#### Точка 4.1 Терапевтични показания

Показанието за акне трябва да се поправи, за да се чете както следва:

- Перорална контрацепция
- **Лечение на умерено изразено акне след неуспешни подходящи локални терапии или перорално антибиотично лечение при жени, които решават да използват перорален контрацептив.**

При вземане на решение за предписване на [x], трябва да се имат предвид съществуващите рискови фактори засягащи всяка отделна жена, особено тези за венозна тромбоемболия (ВТЕ) и това какъв е рискът от ВТЕ при [x] в сравнение с този при прием на други комбинирани хормонални контрацептиви (КХК) (вж. точки 4.3 и 4.4).

#### Точка 4.2 Дозировка и начин на приложение

Във връзка с показанието за акне, дозировката трябва да се промени, като се добави следното изречение:

**Видимо подобрене на състоянието при акне обикновено отнема най-малко три месеца, като има съобщения за по-нататъшно подобрене след шест месеца лечение. Жените трябва да бъдат оценявани 3-6 месеца след започване на лечението и впоследствие периодично, за да се преразгледа необходимостта от продължаване на лечението.**

### С. Листовка

Този текст относно показанието за акне трябва да се промени, за да се чете както следва:

#### 1. Какво представлява [x] и за какво се използва

[x] е лекарствен продукт

- предпазване от бременност („хапче“ за контрацепция).
- **За лечение на жени с умерено изразено акне, които са съгласни да приемат контрацептивни таблетки след неуспешно лечение с локални или перорални антибиотици, прилагани при акне.**

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете [x]

[...]

**По правило, Вашето състояние ще се подобри след три до шест месеца от началото на лечението и би могло да продължи да се подобрява дори след шест месеца. Трябва да обсъждате с Вашия лекар необходимостта от продължаване на лечението след три до шест месеца от началото и редовно след това.**