

Annexe III

Modifications apportées aux rubriques pertinentes de l'information produit

Remarque :

Ces modifications apportées aux rubriques pertinentes de l'information produit sont le résultat de la procédure d'arbitrage.

Le résumé des caractéristiques du produit et la notice sont susceptibles de faire l'objet d'une mise à jour ultérieure par les autorités compétentes de l'État membre, en liaison avec l'État membre de référence, le cas échéant, conformément aux procédures prévues au chapitre 4 du titre III de la directive 2001/83/CE.

Modifications apportées aux rubriques pertinentes de l'information produit

L'information produit en vigueur doit être modifiée (insertion, remplacement ou suppression du texte selon le cas) de façon à refléter les mentions approuvées telles que présentées ci-dessous.

A. Résumé des caractéristiques du produit

Rubrique 4.1 Indications thérapeutiques

L'indication dans l'acné doit être modifiée comme suit :

- Contraception orale
- **Traitement de l'acné modérée après échec de traitements topiques ou d'un traitement antibiotique oral adaptés chez les femmes optant pour un contraceptif oral.**

La décision de prescrire [x] doit être prise en tenant compte des facteurs de risque de la patiente, notamment ses facteurs de risque thromboembolique veineux (TEV), ainsi que du risque TEV associé à [x] en comparaison aux autres contraceptifs hormonaux combinés (CHC) (voir rubriques 4.3 et 4.4).

Rubrique 4.2 Posologie et mode d'administration

En relation avec l'indication dans l'acné, la posologie doit être modifiée pour inclure la mention suivante :

Une amélioration visible de l'acné nécessite habituellement au moins trois mois de traitement, des cas d'amélioration supplémentaire ayant été rapportés après six mois de traitement. Une évaluation doit être effectuée 3 à 6 mois après la mise en route du traitement, puis à intervalles réguliers, afin d'examiner la nécessité de poursuivre le traitement.

C. Notice

Ce texte relatif à l'indication dans l'acné doit être modifié comme suit :

1. Qu'est-ce que [x] et dans quel cas est-il utilisé

[x] est un médicament

- visant à empêcher la survenue d'une grossesse (« pilule » contraceptive).
- **destiné au traitement des femmes atteintes d'acné modérée acceptant de recevoir une pilule contraceptive après échec de traitements locaux ou d'un traitement antibiotique par voie orale adaptés.**

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre [x]

[...]

Votre acné s'améliorera habituellement en trois à six mois de traitement, et pourrait continuer à s'améliorer même après six mois. Vous devrez discuter de la nécessité de poursuivre votre traitement avec votre médecin trois à six mois après le début du traitement et à intervalles réguliers par la suite.