

III. melléklet

A kísérőiratok vonatkozó pontjainak módosításai

Megjegyzés:

A kísérőiratok vonatkozó részeinek módosításai a beterjesztési eljárás eredménye.

A kísérőiratokat ezután a tagállam illetékes hatósága a referencia-tagállammal együttműködve, a 2001/83/EK irányelv, III. cím, 4. fejezetben foglalt eljárásoknak megfelelően, szükség szerint aktualizálhatja.

A kísérőiratok vonatkozó pontjainak módosításai

A hatályos kísérőiratot módosítani kell (beillesztés, helyettesítés vagy törlés a megfelelő szövegben), hogy visszaadja a megállapodás szövegét az alábbiak szerint.

A. Alkalmazási előírás

4.1 pont Terápiás javallatok

Az acne javallat az alábbiak szerint módosítandó:

- Orális fogamzásgátlók
- **A középsúlyos acne kezelése, megfelelő lokális terápiák vagy orális antibiotikus kezelés sikertelenségét követően olyan nőknél, akik orális fogamzásgátló alkalmazása mellett döntenek.**

A(z) [x] felírásával kapcsolatos döntés során figyelembe kell venni az adott nő jelenleg fennálló kockázati tényezőit, különösképpen a vénás thromboembóliával (VTE) kapcsolatosakat, továbbá azt, hogy mekkora a(z) [x] alkalmazásával járó VTE kockázata más kombinált hormonális fogamzásgátlókéhoz képest (lásd 4.3 és 4.4 pont).

4.2 pont Adagolás és alkalmazás

Az acne javallat vonatkozásában az adagolásra vonatkozó részt az alábbi szöveggel kell módosítani:

Az acne szemmel látható javulásához általában legalább három hónap szükséges és további javulást jelentettek hat hónapnyi kezelést követően. A nőbetegeket a kezelés megkezdésétől számított 3-6 hónap múlva, ezt követően pedig időszakosan meg kell vizsgálni annak elbírálása céljából, hogy szükséges-e a kezelés folytatása.

C. Betegtájékoztató

Az acne javallatára vonatkozó szöveg az alábbiak szerint módosítandó:

1. Milyen típusú gyógyszer a(z) X és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A(z) [x] gyógyszer az alábbiakra szolgál:

- terhesség megelőzésére (fogamzásgátló tabletta).
- **középsúlyos aknéban szenvedő olyan nők kezelésére, akik beleegeznek fogamzásgátló tabletta alkalmazásába, miután a megfelelő helyi vagy szájon át szedett antibiotikus kezelés sikertelen volt.**

2. Tudnivalók a(z) X szedése előtt

[...]

Az akne általában három-hat hónapnyi kezelés során javul és tovább javulhat hat hónap után is. A kezelés megkezdését követően három-hat hónappal, illetve ezután rendszeresen meg kell beszélnie a kezelőorvossal, hogy szükséges-e folytatni a kezelést.