

Viðauki III

Breytingar á viðeigandi köflum í Samantekt á eiginleikum lyfs og fylgiseðlum

Athugið:

Breytingar á viðkomandi köflum úr Samantekt á eiginleikum lyfs og fylgiseðli eru niðurstöður úr málskotsferli.

Upplýsingarnar um lyfið geta í kjölfarið verið uppfærðar af yfirvöldum aðildarlanda í samstarfi við viðmiðunarlandið, eftir því sem við á, samkvæmt ferlum sem lýst er í kafla 4 í fyrirsögn III tilskipunar 2001/83/EB.

Breytingar á viðeigandi köflum í Samantekt á eiginleikum lyfs og fylgiseðlum

Breyta skal núverandi upplýsingum í Samantekt á eiginleikum lyfs og fylgiseðlum (setja inn, skipta út eða eyða texta eftir því sem við á) til þess að þær endurspegli samþykkt orðalag sem kemur fram hér fyrir neðan.

A. Samantekt á eiginleikum lyfs

Kafli 4.1 Ábendingar

Svohljóðandi breytingar skal gera á ábendingunni þrymlabólur:

- Getnaðarvarnartöflur
- **Meðferð við meðalslæmum þrymlabólum eftir að viðeigandi meðferðir með staðbundnum lyfjum eða sýklalyfum til inntöku hafa brugðist hjá konum sem kjósa að nota getnaðarvarnartöflur.**

Við ákvörðun um að ávísa [x] skal taka tillit til núverandi áhættupátta konunnar, einkum hvað varðar bláæðasegarek (VTE), og hvernig hættan á bláæðasegareki með [x] er samanborið við aðrar samsettar hormónagetnaðarvarnir (sjá kafla 4.3 og 4.4).

Kafli 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Hvað varðar ábendinguna þrymlabólur skal endurskoða skammtinn með því að bæta við eftirfarandi yfirlýsingu:

Greinilegur bati hvað varðar þrymlabólur kemur yfirleitt í ljós eftir að minnsta kosti þrjá mánuði og tilkynnt hefur verið frekari bata eftir sex mánaða meðferð. Meta skal konur 3-6 mánuðum frá upphafi meðferðar og reglulega eftir það til að endurskoða þörf fyrir áframhaldandi meðferð.

C. Fylgiseðill

Orðalag varðandi ábendinguna þrymlabólur skal endurskoða eins og hér fer á eftir:

1. Upplýsingar um [x] og við hverju það er notað

[x] er lyf

- til að koma í veg fyrir þungun (getnaðarvarnar „pilla“).
- **Til meðferðar hjá konum með meðalslæmar þrymlabólur sem samþykkja að taka getnaðarvarnarpillu eftir að meðferðir með staðbundnum lyfjum eða sýklalyfum til inntöku hafa brugðist.**

2. Áður en byrjað er að nota [x]

[...]

Þrymlabólurnar lagast yfirleitt eftir þriggja til sex mánaða meðferð og gætu haldið áfram að lagast jafnvel eftir sex mánuði. Þú skalt ræða við lækinn um þörfina á áframhaldandi meðferð þremur til sex mánuðum frá upphafi meðferðar og reglulega eftir það.