

## **Allegato III**

### **Modifiche ai paragrafi pertinenti delle informazioni sul prodotto**

*Nota:*

Le presenti modifiche ai paragrafi pertinenti delle informazioni sul prodotto sono l'esito della procedura di referral.

Le informazioni sul prodotto possono essere successivamente aggiornate dalle autorità competenti dello Stato membro e di concerto con lo Stato membro di riferimento, in conformità alle procedure stabilite al capitolo 4 del titolo III della direttiva 2001/83/CE.

## Modifiche ai paragrafi pertinenti delle informazioni sul prodotto

Le informazioni sul prodotto esistenti devono essere modificate (inserimento, sostituzione o eliminazione di testo, se del caso) per conformarsi al testo riportato di seguito.

### A. Riassunto delle caratteristiche del prodotto

#### Paragrafo 4.1 Indicazioni terapeutiche

L'indicazione "acne" deve essere rivista in modo da riportare quanto segue:

- Contraccezione ormonale
- **Trattamento dell'acne moderata dopo fallimento di terapie topiche idonee o di trattamento antibiotico orale in donne che hanno scelto di usare un contraccettivo orale.**

La decisione di prescrivere [x] deve prendere in considerazione i fattori di rischio attuali della singola donna, in particolare quelli relativi alle tromboembolie venose (TEV) e il confronto tra il rischio di TEV associato a [x] e quello associato ad altri contraccettivi ormonali combinati (COC) (vedere paragrafi 4.3 e 4.4).

#### Paragrafo 4.2 Posologia e modo di somministrazione

In relazione all'indicazione "acne", la posologia deve essere rivista con l'aggiunta della seguente frase:

**Il miglioramento dell'acne generalmente ha luogo dopo almeno tre mesi di trattamento e un ulteriore miglioramento è stato segnalato dopo sei mesi di trattamento. Le donne devono essere valutate 3-6 mesi dopo l'inizio del trattamento e poi periodicamente per stabilire la necessità di proseguire il trattamento.**

### C. Foglio illustrativo

Il testo relativo all'indicazione "acne" deve essere rivisto in modo da riportare quanto segue:

#### 1. Che cos'è [x] e a cosa serve

- [x] è un medicinale usato
- per prevenire la gravidanza ("pillola" contraccettiva)
  - **per il trattamento dell'acne moderata nelle donne che accettano di assumere una pillola contraccettiva dopo il fallimento di idonei trattamenti locali o antibiotici per via orale.**

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere [x]

[...]

**L'acne solitamente migliora dopo tre-sei mesi e può continuare a migliorare anche dopo sei mesi di trattamento. Discuta con il medico la necessità di proseguire il trattamento tre-sei mesi dopo l'inizio della terapia e successivamente con cadenza periodica.**