

Bijlage III

Wijzigingen in de relevante rubrieken van de productinformatie

Opmerking:

Deze wijzigingen in de relevante rubrieken van de productinformatie zijn de uitkomst van de Referral-procedure.

De productinformatie kan, indien nodig, vervolgens door de bevoegde instanties van de Lidstaat bijgewerkt worden, in samenspraak met de referentielidstaat (RMS), in overeenstemming met de procedures die zijn beschreven in hoofdstuk 4 van Titel III van Richtlijn 2001/83/EG.

Wijzigingen in de relevante rubrieken van de productinformatie

De bestaande productinformatie moet worden aangepast (invvoegen, vervangen of verwijderen van de tekst waar dit van toepassing is), om de overeengekomen tekst zoals hieronder weergegeven te reflecteren.

I. Samenvatting van de productkenmerken

Rubriek 4.1 Therapeutische indicaties

De indicatie acne moet worden herzien zodat deze als volgt luidt:

- Orale anticonceptie
- **Behandeling van matige acne, indien lokale therapie of orale antibioticabehandeling heeft gefaald, bij vrouwen die geen bezwaar hebben een oraal anticonceptivum te gebruiken.**

Bij de beslissing om [x] voor te schrijven moet rekening worden gehouden met de huidige risicofactoren van de individuele vrouw, in het bijzonder met de risicofactoren voor veneuze tromboembolie (VTE) en hoe het risico op VTE met [x] zich verhoudt tot het risico met andere gecombineerde hormonale anticonceptiva (zie rubrieken 4.3 en 4.4).

Rubriek 4.2 Dosering en wijze van toediening

In verband met de indicatie acne moet de dosering herzien worden door de toevoeging van de volgende bepaling:

Een duidelijke verbetering van de acne treedt meestal pas op na drie maanden behandeling, en verdere verbetering is gemeld na zes maanden behandeling. De behandeling dient 3 tot 6 maanden na het starten, en daarna periodiek, te worden geëvalueerd om te beoordelen of voortzetting van de behandeling nodig is.

C. Bijsluiter

Deze bewoording met betrekking tot de indicatie acne moet worden herzien zodat deze als volgt luidt:

1. Wat is [x] en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

[x] is een geneesmiddel

- o om zwangerschap te voorkomen (anticonceptiepil, ofwel "de Pil").
- o **voor de behandeling van acne bij vrouwen die geen bezwaar hebben de anticonceptiepil te gebruiken, en wanneer lokale behandeling of antibiotica niet heeft gewerkt.**

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

[...]

Meestal zal na drie tot zes maanden verbetering van de acne optreden en na zes maanden is verdere verbetering mogelijk. Bespreek regelmatig met uw arts of het nodig is om door te gaan met de behandeling (na drie tot zes maanden en regelmatig daarna).