

Liite III

Muutoksia lääkevalmistetietojen tiettyihin kohtiin

Huomaa:

Kyseessä olevat lääkevalmistetietojen kohdat ovat lausuntopyyntömenettelyn tuloksia.

Jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset päivittävät tämän jälkeen lääkevalmistetiedot yhteistyössä viitejäsenvaltion kanssa direktiivin 2001/83/EY III osaston 4. luvussa määritettyjen menettelyjen mukaan.

Muutoksia lääkevalmistetietojen tiettyihin kohtiin

Valmistetietoja on muutettava (tekstin lisäys, korvaaminen tai poisto tarpeen mukaan) siten, että ne ovat alla olevien, hyväksyttyjen sanamuotojen mukaisia.

A. Valmisteyhteenvedo

Kohta 4.1 Käyttöaiheet

Aknen käyttöaihetta käsittelevä teksti on muutettava seuraavaan muotoon:

- Suun kautta otettava ehkäisy
- Keskivaikean aknen hoito naisilla, joille soveltuvasta paikallishoidosta tai suun kautta otettavasta antibioottihoidosta ei ole ollut apua, ja jotka valitsevat suun kautta otettavan ehkäisyvalmisteen.

[x]-valmisteen määräämistä koskevassa päätöksessä on otettava huomioon valmisteen käyttäjän nykyiset riskitekijät, erityisesti laskimotromboemolian (VTE) riskitekijät, ja millainen [x]-käytön VTE:n riski on verrattuna muiden yhdistelmäehkäisyvalmisteiden riskeihin (ks. kohdat 4.3 ja 4.4).

Kohta 4.2 Annostus ja antotapa

Aknen käyttöaihetta käsittelevään annostustekstiin on lisättävä seuraava kohta:

Aknen näkyvä lieventyminen vie tavallisesti vähintään kolme kuukautta, ja paranemista on ilmoitettu vielä kuuden kuukauden jälkeen. Potilaiden hoidon jatkamistarve on arvioitava 3–6 kuukauden kuluttua hoidon aloituksesta ja säännöllisesti sen jälkeen.

C. Pakkausseloste

Aknen käyttöaihetta käsittelevä teksti on muutettava seuraavaan muotoon:

1. Mitä [x] on ja mihin sitä käytetään

- [x] on lääkevalmiste
- o raskauden ehkäisyyn ("ehkäisytabletti").
 - o keskivaikean aknen hoitoon naisille, jotka haluavat käyttää suun kautta otettavaa ehkäisyvalmistetta, kun soveltuvasta paikallishoidosta tai suun kautta otettavasta antibioottihoidosta ei ole ollut apua.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat [x]:ää

[...]

Akne lievittyy tavallisesti kolmen ja kuuden kuukauden välillä hoidon aloittamisesta, ja paraneminen voi jatkua kuuden kuukauden jälkeenkin. Keskustele lääkärin kanssa tarpeesta jatkaa hoitoa, kun aloituksesta on kulunut kolmesta kuuteen kuukautta, ja säännöllisesti sen jälkeen.