

Prilog III.

Izmjene i dopune odgovarajućih dijelova informacija o lijeku

Napomena:

Ove izmjene i dopune odgovarajućih dijelova informacija o lijeku rezultat su arbitražnog postupka.

Informacije o lijeku mogu, prema potrebi, naknadno ažurirati nadležna tijela u zemljama članicama u suradnji s referentnom zemljom članicom, sukladno postupcima utvrđenima u poglavlju 4. glave III. Direktive 2001/83/EZ.

Izmjene i dopune odgovarajućih dijelova informacija o lijeku

Postojeće informacije o lijeku treba prilagoditi (umetnuti, zamijeniti ili izbrisati tekst, kako je prikladno) kako bi odgovarale dogovorenom tekstu kako je navedeno niže.

A. Sažetak opisa svojstava lijeka

Dio 4.1 Terapijske indikacije

Indikaciju akne potrebno je preinačiti tako da glasi:

- oralna kontracepcija
- **Liječenje umjerenih akni nakon neuspješnog liječenja pogodnim topikalnim terapijama ili peroralnim antibioticima u žena koje odaberu koristiti oralni kontraceptiv.**

Prilikom donošenja odluke da se propiše [x] treba uzeti u obzir čimbenike rizika koji su prisutni u pojedine žene, osobito one za vensku tromboemboliju (VTE), te koliki je rizik od VTE uz [x] u usporedbi s drugim kombiniranim hormonskim kontraceptivima (KHK-ovima) (vidjeti dijelove 4.3 i 4.4).

Dio 4.2 Doziranje i način primjene

U vezi s indikacijom akne, doziranje je potrebno preinačiti dodavanjem sljedeće izjave:

Potrebno je najmanje tri mjeseca da bi nastupilo vidljivo poboljšanje akni, a dodatno poboljšanje zabilježeno je nakon šest mjeseci liječenja. Žene je potrebno pregledati 3-6 mjeseci nakon početka liječenja te u određenim vremenskim razmacima nakon toga da bi se provjerila potreba za nastavkom liječenja.

C. Uputa o lijeku

Ovaj tekst koji se odnosi na indikaciju akne potrebno je preinačiti tako da glasi:

1. Što je [x] i za što se koristi

[x] je lijek

- o za sprječavanje trudnoće (kontracepcijska "pilula").
- o **za liječenje umjerenih akni u žena koje pristanu na uzimanje kontracepcijskih pilula nakon neuspješnog liječenja prikladnom lokalnom terapijom ili peroralnim antibioticima.**

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati [x]

[...]

Akne će Vam se obično poboljšati nakon tri do šest mjeseci liječenja, a mogu se nastaviti poboljšavati čak i nakon šest mjeseci. Trebali biste razgovarati s Vašim liječnikom o potrebi nastavka liječenja tri do šest mjeseci nakon početka liječenja te redovito nakon toga.