

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:

- Contraccuzione 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.