

III priedas

Tam tikrų preparato charakteristikų santraukos skyrių pataisos

Pastaba:

Šios atitinkamų preparato charakteristikų santraukos skyrių pataisos buvo parengtos po kreipimosi procedūros.

Valstybių narių kompetentingos institucijos, bendradarbiaudamos su referencine valstybe nare, vėliau gali atitinkamai atnaujinti vaistinio preparato informaciją pagal Direktyvos 2001/83/EB III dalies 4 skyriaus reikalavimus.

Tam tikrų preparato charakteristikų santraukos skyrių pataisos

Esamą vaistinio preparato informaciją reikia pataisyti (atitinkamai pridėti, pakeisti ar pašalinti), kad atspindėtų suderintą formuluotę, nurodytą toliau.

A. Preparato charakteristikų santrauka

4.1. Terapinės indikacijos

Aknės indikacija turi būti pataisyta taip, kaip nurodyta toliau.

- Geriamajai kontracepcijai
- **Vidutinio sunkumo aknės gydymui po nesėkmingo lokalaus gydymo arba gydymo geriamuoju antibiotiku moterims, pasirenkančioms geriamąją kontracepciją.**

Priimant sprendimą skirti [x], reikia atsižvelgti į individualius esamus rizikos, ypač venų tromboembolijos (VTE), veiksnius, ir VTE riziką vartojant [x], palyginti su rizika, kuri kyla vartojant kitų sudėtinių hormoninių kontraceptikų (SHK) (žr. 4.3 ir 4.4 skyrius).

4.2. Dozavimas ir vartojimo metodas

Dėl aknės indikacijos dozavimą reikia pataisyti, pridedant šį teiginį.

Akivaizdus aknės pagerėjimas paprastai pastebimas praėjus mažiausiai trims mėnesiams, po šešių gydymo mėnesių nustatytas tolesnis būklės gerėjimas. Moterų būklę reikia įvertinti praėjus 3-6 mėnesiams nuo gydymo pradžios ir paskui periodiškai, kad būtų įvertinta būtinybė testuoti gydymą.

C. Pakuotės lapelis

Aknės indikacijos formuluotė turi būti pataisyta taip, kaip nurodyta toliau:

1. Kas yra [x] ir kam jis vartojamas

[x] yra vaistinis preparatas, vartojamas:

- o norint apsaugoti nuo nėštumo;
- o **moterims vidutinio sunkumo aknės gydymui po nesėkmingo vietinio gydymo arba gydymo geriamuoju antibiotiku, sutinkančioms vartoti kontraceptiką.**

2. Kas žinotina prieš vartojant [x]

[...]

Paprastai aknę pagerėja praėjus trims–šešiams gydymo mėnesiams, o po šešių mėnesių ji gali toliau mažėti. Turite aptarti su gydytoju būtinybę testuoti gydymą nuo trijų iki šešių mėnesių nuo gydymo pradžios ir reguliariai vėliau.