

### **III pielikums**

#### **Grozījumi attiecīgos zāļu informācijas apakšpunktos un punktos**

*Piezīme:*

Šie grozījumi attiecīgos zāļu informācijas punktos un apakšpunktos ir pārvērtēšanas procedūras gala iznākums.

Zāļu informāciju vēlāk var atbilstoši papildināt dalībvalsts kompetentās iestādes sadarbībā ar atsauces dalībvalsti saskaņā ar procedūru, kas aprakstīta Direktīvas 2001/83/EK III sadaļas 4. nodaļā.

## Grozījumi attiecīgos zāļu informācijas apakšpunktos un punktos

Jāpapildina esošā zāļu informācija (attiecīgi ievietojot, nomainot vai dzēšot tekstu), lai tiktu atspoguļots turpmākais teksts, par kuru panākta vienošanās.

### A. Zāļu apraksts

#### 4.1. apakšpunkts „Terapeitiskās indikācijas”

Jāveic šādas izmaiņas aknes indikācijā.

- Perorālā kontracepcija
- **Vidēji smagas aknes ārstēšana pēc neveiksmīgas piemērotu lokālu ārstēšanas veidu vai iekšķīgi lietojamu antibakteriālu līdzekļu lietošanas sievietēm, kuras izvēlējušās perorālās kontracepcijas lietošanu.**

Pieņemot lēmumu nozīmēt [x], jāņem vērā konkrētās sievietes pašreizējie riska faktori, it īpaši venozās trombembolijas (VTE) riska faktori, un kāds ir [x] radītais VTE risks salīdzinājumā ar citu kombinētās hormonālās kontracepcijas līdzekļu (KHKL) risku (skatīt 4.3. un 4.4. apakšpunktu).

#### 4.2. apakšpunkts „Devas un lietošanas veids”

Attiecībā uz aknes indikāciju devas jālabo, pievienojot šādu tekstu.

**Lai notiktu redzams aknes uzlabojums, parasti nepieciešami vismaz trīs mēneši, un ziņojumi par turpmāku uzlabošanos saņemti arī pēc sešiem ārstēšanas mēnešiem. Sievietes jānovērtē 3-6 mēnešus pēc ārstēšanas uzsākšanas un arī periodiski vēlāk, lai izvērtētu nepieciešamību turpināt ārstēšanu.**

### C. Lietošanas instrukcija

Jāveic šādas izmaiņas tekstā, kas attiecas uz aknes indikāciju.

#### 1. Kas ir [x] un kādam nolūkam tās lieto

[x] ir zāles

- o grūtniecības nepieļaušanai (kontracepcijas tabletes);
- o **lai ārstētu sievietes, kurām ir vidēji izteikta akne un kuras piekrīt lietot kontracepcijas tabletes pēc neveiksmīgas ārstēšanas ar piemērotiem lokāliem vai perorāliem antibakteriāliem līdzekļiem.**

#### 2. Kas Jums jāzina pirms [x] lietošanas

[...]

**Akne parasti uzlabojas laika periodā no trīs līdz sešiem mēnešiem pēc ārstēšanas uzsākšanas, uzlabošanās var turpināties pat pēc sešu mēnešu ārstēšanas. Trīs līdz sešus mēnešus pēc ārstēšanas uzsākšanas, kā arī periodiski vēlāk Jums jāpārrunā ar ārstu nepieciešamība turpināt ārstēšanu.**