

### **Aneks III**

#### **Zmiany do odpowiednich punktów druków informacyjnych**

*Uwaga:*

Zmiany do odpowiednich punktów druków informacyjnych są rezultatem postępowania arbitrażowego.

Druki informacyjne mogą zostać zaktualizowane odpowiednio przez właściwe organy państw członkowskich we współpracy państwem referencyjnym, jeśli dotyczy, zgodnie z procedurami określonymi w rozdziale 4, tytule III Dyrektywy 2001/83/WE.

## Zmiany do odpowiednich punktów druków informacyjnych

Istniejące druki informacyjne zostaną zmienione (poprzez odpowiednio wstawienie, zastąpienie lub usunięcie tekstu) zgodnie z zatwierdzonym tekstem poniżej.

### A. Charakterystyka Produktu Leczniczego

#### Punkt 4.1 Wskazania do stosowania

*Wskazanie dotyczące trądziku należy poprawić i powinno być sformułowane w następujący sposób:*

- Antykoncepcja doustna
- **Leczenie trądziku o umiarkowanym nasileniu po niepowodzeniu odpowiedniego leczenia miejscowego lub leczenia antybiotykami doustnymi u kobiet, które zdecydowały się na stosowanie doustnego środka antykoncepcyjnego.**

Decyzja o przepisaniu produktu leczniczego [x] powinna zostać podjęta na podstawie indywidualnej oceny czynników ryzyka u kobiety, zwłaszcza żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej oraz ryzyka żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej związanego ze stosowaniem produktu leczniczego [x], w odniesieniu do innych złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych (patrz punkty 4.3 i 4.4).

#### Punkt 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

*W odniesieniu do wskazania dotyczącego trądziku, należy poprawić dawkowanie dodając poniższy zwrot:*

**Widoczna poprawa leczenia objawów trądziku zwykle następuje po co najmniej trzech miesiącach. Dalszą poprawę zgłaszano po sześciu miesiącach leczenia. Po 3-6 miesiącach leczenia, a następnie okresowo, należy ocenić czy jest konieczna kontynuacja leczenia pacjentki.**

### C. Ulotka dla pacjenta

*Wskazanie dotyczące trądziku należy poprawić i powinno być sformułowane w następujący sposób:*

#### 1. Co to jest lek [x] i w jakim celu się go stosuje

- [x] jest produktem leczniczym
- o stosowanym do zapobiegania ciąży (tabletki antykoncepcyjne).
  - o **W celu leczenia kobiet z trądzikiem o umiarkowanym nasileniu, które zdecydowały się na stosowanie tabletek antykoncepcyjnych i u których nie powiodło się odpowiednie leczenie miejscowe lub leczenie antybiotykami doustnymi.**

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku [x]

[...]

**Poprawa objawów trądziku zwykle następuje po trzech do sześciu miesięcy leczenia, ale stan skóry może dalej poprawiać się nawet po sześciu miesiącach leczenia. Pacjentka powinna omówić z lekarzem potrzebę kontynuowania leczenia po trzech do sześciu miesiącach leczenia, a następnie w regularnych odstępach czasu.**