

Anexa III

Modificări ale punctelor relevante ale informațiilor despre produs

Notă:

Aceste modificări ale punctelor relevante ale informațiilor despre produs sunt rezultatul procedurii de sesizare.

Informațiile despre produs pot fi actualizate ulterior de autoritățile competente ale statelor membre, în colaborare cu statul membru de referință, după caz, în conformitate cu procedurile prevăzute în Capitolul 4 din Titlul III al Directivei 2001/83/CE.

Modificări ale punctelor relevante ale informațiilor despre produs

Vor fi modificate informațiile despre produs existente (introducerea, înlocuirea sau eliminarea textului după cum este necesar) pentru a reflecta textul convenit, enunțat mai jos.

A. Rezumatul caracteristicilor produsului

Pct. 4.1 - Indicații terapeutice

Indicația privind acneea trebuie revizuită pentru a reflecta următoarea formulare:

- Contracepție orală
- **Tratamentul acneei moderate după eșecul terapiilor locale adecvate sau a tratamentului pe cale orală cu antibiotice la femeile care aleg să utilizeze un contraceptiv oral.**

Decizia de a prescrie [x] trebuie să ia în considerare factorii de risc actuali ai fiecărei femei, în special factorii de risc de tromboembolism venos (TEV) și nivelul de risc de apariție a TEV în cazul administrării [x] comparativ cu cel al altor CHC (vezi pct. 4.3 și 4.4).

Pct. 4.2 Doze și mod de administrare

În privința indicației privind acneea, dozele trebuie revizuite, cu adăugarea următorului text:

Ameliorarea aparentă a acneei are loc de obicei într-o perioadă de cel puțin trei luni, iar după șase luni de tratament s-au raportat în continuare ameliorări. Femeile trebuie evaluate după 3-6 luni de la inițierea tratamentului și ulterior periodic, în vederea stabilirii necesității continuării tratamentului.

C. Prospectul

Această formulare în privința indicației privind acneea trebuie revizuită pentru a reflecta următorul text:

1. Ce este [x] și pentru ce se utilizează

- [x] este un medicament
- o pentru prevenirea apariției unei sarcini („comprimat” contraceptiv).
 - o **Pentru tratamentul femeilor cu acnee moderată care sunt de acord să ia un comprimat contraceptiv după nereușita tratamentului local adecvat sau a tratamentului pe cale orală cu antibiotice.**

2. Ce trebuie să știți înainte să luați [x]

[...]

Acneea se va ameliora într-o perioadă cuprinsă între trei și șase luni de tratament, iar ameliorarea ar putea continua chiar și după șase luni. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră despre necesitatea continuării tratamentului timp de trei până la șase luni de la începerea acestuia și ulterior în mod regulat.