

Príloha III

Dodatky k príslušným častiam informácií o lieku

Poznámka:

Tieto dodatky k príslušným častiam informácií o lieku vyplývajú z procesu arbitrážneho konania.

Informácie o lieku môžu byť podľa potreby následne aktualizované príslušným úradom členského štátu a v spolupráci s referenčným členským štátom v súlade s postupmi uvedenými v kapitole 4 článku III, smernice 2001/83/EC.

Dodatky k príslušným častiam informácie o lieku

Existujúce informácie o lieku sa majú upraviť (vložením, nahradenie alebo odstránenie textu podľa potreby), aby text zohľadňoval dohodnuté znenie nižšie.

A. Súhrn charakteristických vlastností lieku

Časť 4.1 Terapeutické indikácie

Indikácia akné sa má upraviť nasledovne:

- Perorálna antikoncepcia
- **Liečba stredne závažného akné po zlyhaní primeranej lokálnej liečby alebo liečby perorálne podávanými antibiotikami u žien, ktoré si zvolia perorálnu antikoncepciu.**

Pri rozhodovaní o predpísaní [x] sa majú u danej ženy zvážiť aktuálne rizikové faktory, najmä tie, ktoré sú spojené s venóznou tromboembóliou (VTE), a ako je riziko vzniku VTE pri užívaní [x] porovnateľné s inou kombinovanou hormonálnou antikoncepciou (Combined Hormonal Contraceptives, CHC) (pozri časti 4.3 a 4.4).

Časť 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

V súvislosti s indikáciou akné sa má dávkovanie upraviť pridaním nasledujúcej informácie:

Viditeľné zlepšenie stavu akné sa zvyčajne prejaví najskôr po troch mesiacoch a ďalšie zlepšenie sa hlásilo po šiestich mesiacoch liečby. Na posúdenie toho, či je potrebné v liečbe pokračovať, sa má stav u žien hodnotiť po troch až šiestich mesiacoch od začiatku liečby a následne v pravidelných intervaloch.

C. Písomná informácia pre používateľku

Tento text vzhľadom na indikáciu akné sa má upraviť nasledovne:

1. Čo je [x] a na čo sa používa

[x] je liek

- o na zabránenie otehotneniu (antikoncepčná tableta).
- o **na liečbu žien so stredne závažným akné, ktoré súhlasia s užívaním antikoncepčných tabliet, po zlyhaní primeranej lokálnej alebo perorálnej liečbe antibiotikami.**

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete [x]

[...]

Stav vášho akné sa zvyčajne zlepší v období medzi tromi až šiestimi mesiacmi liečby a môže sa ďalej zlepšovať aj po šiestich mesiacoch. O tom, či je potrebné, aby ste pokračovali vo svojej liečbe sa poraďte so svojim lekárom po troch až šiestich mesiacoch od začiatku liečby a následne v pravidelných intervaloch.