

Priloga III

Dopolnitev ustreznih poglavij v informacijah o zdravilu

Opomba:

Ta dopolnitev ustreznih poglavij informacij o zdravilu je bila dogovorjena v postopku napotitve.

Informacije o zdravilu bodo morda pristojni organi držav članic v sodelovanju z referenčno državo članico kasneje posodobili v skladu s postopki, določenimi v poglavju 4 naslova III Direktive 2001/83/ES.

Dopolnitev ustreznih poglavij v informacijah o zdravilu

Obstoječe informacije o zdravilu je treba spremeniti (vstaviti, nadomestiti ali izbrisati besedilo, kot je ustrezno) tako, da vsebujejo dogovorjeno besedilo, kot je navedeno spodaj.

A. Povzetek glavnih značilnosti zdravila

Poglavje 4.1 Terapevtske indikacije

Indikacijo za akne je treba spremeniti tako, da se glasi:

- Peroralna kontracepcija
- **Zdravljenje zmerno hudih aken pri ženskah, ki so se odločile za uporabo peroralnega kontraceptiva in pri katerih ustrezno lokalno zdravljenje ali peroralno zdravljenje z antibiotiki ni bilo uspešno.**

Pri odločitvi za predpisovanje zdravila [x] je treba upoštevati že obstoječe dejavnike tveganja pri posamezni ženski, predvsem dejavnike tveganja za vensko trombembolijo (VTE – venous thromboembolism), in kakšno je tveganje za VTE z zdravilom [x] v primerjavi s tveganjem pri drugih kombiniranih hormonskih kontraceptivih (CHC - combined hormonal contraceptives) (glejte poglavji 4.3 in 4.4).

Poglavje 4.2 Odmerjanje in način uporabe

V zvezi z indikacijo za akne je treba spremeniti odmerjanje tako, da se doda naslednje besedilo:

Do očitnega izboljšanja aken običajno pride po treh mesecih. O nadaljnjem izboljšanju so poročali po 6 mesecih. 3 - 6 mesecev po začetku zdravljenja in nato ponovno v rednih časovnih presledkih je treba oceniti, če ženska potrebuje nadaljnje zdravljenje.

C. Navodilo za uporabo

To besedilo glede indikacije za akne je treba spremeniti tako, da se glasi:

1. Kaj je zdravilo [x] in za kaj ga uporabljamo

[x] je zdravilo

- o za preprečevanje nosečnosti ("kontracepcijske tablete"),
- o **za zdravljenje žensk z zmerno hudimi aknami, ki so se odločile za uporabo kontracepcijskih tablet in pri katerih ustrezno lokalno ali peroralno zdravljenje z antibiotiki ni bilo uspešno.**

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo [x]

[...]

Do izboljšanja aken običajno pride v treh do šestih mesecih zdravljenja. Po šestih mesecih zdravljenja lahko pride še do dodatnega izboljšanja. Tri do šest mesecev po začetku zdravljenja se posvetujte z zdravnikom, če je potrebno zdravljenje nadaljevati in nato se z njim ponovno posvetujte v rednih časovnih presledkih.