Bilaga III

Ändringar av relevanta avsnitt av produktinformationen

Anm:

Dessa ändringar i de relevanta avsnitten i produktinformationen är resultatet av referral procedurer.

Produktinformationen ska därefter uppdateras av medlemsstaternas behöriga myndigheter och i samarbete med referensmedlemsstaten, beroende på vad som är lämpligt, i enlighet med förfarandet i avdelning III, kapitel 4 i direktiv 2001/83/EG.

Ändringar av relevanta avsnitt av produktinformationen

Den befintliga produktinformationen ska ändras (text ska antingen sättas in, bytas ut eller tas bort, beroende på vad som är tillämpligt) för att spegla den överenskomna ordalydelsen som anges nedan.

A. Produktresumé

Avsnitt 4.1 Terapeutiska indikationer

Indikationen akne ska ändras till följande ordalydelse:

- P-piller.
- **Behandling av måttlig akne efter behandlingssvikt med lämpliga topikala behandlingar eller oral antibiotikabehandling hos kvinnor som väljer att använda p-piller.**

Vid beslut att förskriva [x] ska den enskilda kvinnans riskfaktorer beaktas, framför allt de för venös tromboembolism (VTE), och risken för VTE med [x] jämfört med andra kombinerade hormonella preventivmedel (se avsnitt 4.3 och 4.4).

Avsnitt 4.2 Dosering och administreringssätt

För indikationen akne ska doseringen ändras genom tillägg av följande ordalydelse:

Synlig förbättring av akne tar vanligen minst tre månader och ytterligare förbättring har rapporterats efter sex månaders behandling. Kvinnan ska bedömas 3-6 månader efter behandlingsstart och regelbundet därefter för att ompröva behovet av fortsatt behandling.

C. Bipacksedel

För indikationen akne ska ordalydelsen ändras till följande:

1. Vad [x] är och vad det används för

[x] är ett läkemedel
- för att förhindra graviditet (p-piller).
- **för behandling av kvinnor med måttlig akne som samtycker till att ta p-piller efter behandlingssvikt med lämpliga lokala eller orala antibiotikabehandlingar.**

2. Vad du behöver veta innan du tar [x]

[…]

Aknen förbättras vanligen efter tre till sex månaders behandling och kan fortsätta att förbättras även efter sex månader. Du och läkaren ska diskutera behovet av att fortsätta behandlingen tre till sex månader efter behandlingsstart och därefter regelbundet.