

Příloha III

Úpravy příslušných bodů informací o přípravku

Poznámka:

Tyto úpravy odpovídajících částí údajů o přípravku jsou výsledkem referral procedury.

Informace o přípravku může být následně aktualizována kompetentními úřady členské země a podle potřeby ve spolupráci s referenčním členským státem v souladu s postupy uvedenými v kapitole 4 nadpisu III směrnice 2001/83/EC.

Úpravy příslušných bodů informací o přípravku

Stávající informace o přípravku by měla být upravena (vlození, náhrada nebo zrušení textu, podle potřeby), aby odpovídala schválenému znění, jak je uvedeno níže.

A. Souhrn údajů o přípravku

Bod 4.1 - Terapeutické indikace

Indikaci pro léčbu akné je třeba revidovat tak, jak je uvedeno níže:

- Perorální antikoncepce.
- **Léčba středně závažné formy akné, pokud selhala odpovídající lokální léčba, nebo léčba perorálně podávanými antibiotiky u žen, které si zvolily užívání perorální antikoncepce.**

Rozhodnutí předepsat přípravek [x] by mělo být provedeno po zvážení rizikových faktorů ženy, zvláště rizikových faktorů pro žilní tromboembolismus (VTE), a toho, jaké je riziko VTE u přípravku [x] v porovnání s dalšími přípravky kombinované hormonální antikoncepce (CHC) (viz body 4.3 a 4.4).

Bod 4.2 - Dávkování a způsob podání

V souvislosti s indikací pro léčbu akné je třeba informace o dávkování upravit doplněním níže uvedeného textu:

Ke zjevnému zlepšení akné obvykle dochází po nejméně třech měsících léčby; po šesti měsících léčby byla uváděna další úprava stavu. Za 3-6 měsíců od zahájení léčby je třeba ženy vyšetřit. Vyšetření je pak nutné v pravidelných intervalech opakovat, aby se ověřilo, zda je pokračování léčby stále potřebné.

C. Příbalová informace

Znění týkající se indikace pro léčbu akné je třeba revidovat tak, jak je uvedeno níže:

1. Co je přípravek [x] a k čemu se používá

- [x] je léčivý přípravek
- pro zabránění otěhotnění (tzv. antikoncepční pilulka),
 - **pro léčbu žen se středně závažnou formou akné, které po selhání vhodné lokální léčby nebo léčby antibiotiky podávanými ústy souhlasí s užíváním antikoncepčních pilulek.**

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek [x] užívat

[...]

Akné se obvykle zlepšuje po třech až šesti měsících léčby a mohlo by dojít ještě k dalšímu zlepšení i po šesti měsících. Poradte se se svým lékařem, zda je nutné v léčbě pokračovat, za 3 až 6 měsíců od začátku léčby a poté opakovaně v pravidelných intervalech.