

## **Bilag III**

### **Ændringer af relevante punkter i produktresuméet og i indlægssedlerne**

*Bemærk:*

Ændringerne i de relevante afsnit i produktresumé og indlægsseddel er resultatet af referral-proceduren.

Produktoplysningerne kan opdateres efterfølgende af de relevante myndigheder i medlemsstaten, i samarbejde med referencemedlemsstaten, hvis det er relevant, i overensstemmelse med afsnit III, kapitel 4 i Direktiv 2001/83/EF.

## Ændringer af relevante punkter i produktresuméet og i indlægssedlerne

De eksisterende produktoplysninger skal ændres (henholdsvis indsætning, erstatning eller sletning af tekst) så de svarer til nedenstående vedtagne tekst.

### A. Produktresumé

#### Punkt 4.1 Terapeutiske indikationer

Indikationen for akne skal ændres til følgende:

- Orale præventionsmidler
- **Behandling af moderat akne efter manglende effekt af egnede topiske behandlinger eller behandling med orale antibiotika hos kvinder, der vælger at tage et oralt præventionsmiddel.**

I forbindelse med beslutningen om at ordinere [x] skal der tages hensyn til den enkelte kvindes aktuelle risikofaktorer, især risikofaktorer for venøs tromboemboli (VTE), samt til, hvordan risikoen for VTE ved [x] er sammenlignet med andre kombinerede hormonelle præventionsmidler (se pkt. 4.3 og 4.4).

#### Punkt 4.2 Dosering og administration

I forbindelse med indikationen for akne skal doseringen ændres med tilføjelse af følgende tekst:

**Synlig forbedring af akne tager sædvanligvis mindst tre måneder, og der er indberettet yderligere forbedring efter seks måneders behandling. Kvinder bør evalueres 3-6 måneder efter behandlingsstart og regelmæssigt derefter for at gennemgå behovet for fortsat behandling.**

### C. Indlægsseddel

Teksten vedrørende indikationen for akne skal ændres til følgende:

#### 1. Virkning og anvendelse

[x] er et lægemiddel

- til at forhindre graviditet (p-pille).
- **til behandling af kvinder med moderat akne, der accepterer at tage en p-pille efter manglende effekt af egnede behandlinger med lokale eller orale antibiotika.**

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at tage [x]

[...]

**Din akne vil sædvanligvis bedres i løbet af tre til seks måneders behandling, og bedringen kan endda fortsætte efter seks måneder. Tal med din læge om behovet for at fortsætte behandlingen tre til seks måneder efter behandlingsstart og regelmæssigt derefter.**