

Παράρτημα ΙΙΙ

Τροποποιήσεις στις σχετικές παραγράφους των πληροφοριών προϊόντος

Σημείωση:

Οι παρούσες τροποποιήσεις στις σχετικές παραγράφους των πληροφοριών προϊόντος είναι το αποτέλεσμα της διαδικασίας διαιτησίας.

Οι πληροφορίες προϊόντος στη συνέχεια μπορούν να επικαιροποιηθούν από τις αρμόδιες αρχές του κράτους-μέλους, σε συνεργασία με το κράτος-μέλος αναφοράς, κατά περίπτωση, σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται στο Κεφάλαιο 4 του Τίτλου ΙΙΙ της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Τροποποιήσεις στις σχετικές παραγράφους των πληροφοριών προϊόντος

Οι υπάρχουσες πληροφορίες προϊόντος θα τροποποιηθούν (ένθεση, αντικατάσταση ή διαγραφή του κειμένου κατά περίπτωση) ώστε να αντιπροσωπεύουν τη συμφωνηθείσα διατύπωση όπως παρέχεται παρακάτω.

Α. Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

Παράγραφος 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Η ένδειξη της ακμής θα πρέπει να αναθεωρηθεί ως εξής:

- Από του στόματος αντισύλληψη
- **Θεραπεία της μέτριας ακμής μετά την αποτυχία των κατάλληλων τοπικών θεραπειών ή της από του στόματος αντιβιοτικής αγωγής σε γυναίκες που επιλέγουν να χρησιμοποιήσουν ένα από του στόματος αντισυλληπτικό.**

Η απόφαση για τη συνταγογράφηση του [x] θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τους τρέχοντες παράγοντες κινδύνου της κάθε γυναίκας ξεχωριστά, ιδίως εκείνους για φλεβική θρομβοεμβολή (ΦΘΕ), και πώς ο κίνδυνος για ΦΘΕ με το [x] συγκρίνεται με άλλα συνδυασμένα ορμονικά αντισυλληπτικά (combined hormonal contraceptives - CHC) (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.4).

Παράγραφος 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Σε σχέση με την ένδειξη της ακμής, η δοσολογία θα πρέπει να αναθεωρηθεί με την προσθήκη της ακόλουθης δήλωσης:

Για εμφανή βελτίωση της ακμής συνήθως χρειάζονται τουλάχιστον τρεις μήνες και περαιτέρω βελτίωση έχει αναφερθεί μετά από έξι μήνες θεραπείας. Οι γυναίκες θα πρέπει να αξιολογούνται 3-6 μήνες μετά την έναρξη της θεραπείας και περιοδικά στη συνέχεια προκειμένου να επανεξετάζεται η ανάγκη για συνέχιση της θεραπείας.

Γ. Φύλλο οδηγιών χρήσης

Η διατύπωση σχετικά με την ένδειξη της ακμής θα πρέπει να αναθεωρηθεί ως εξής:

1. Τι είναι το [x] και ποια είναι η χρήση του

- Το [x] είναι ένα φαρμακευτικό προϊόν
- ο για την πρόληψη της εγκυμοσύνης (αντισυλληπτικό «χάπι»).
 - ο **Για τη θεραπεία γυναικών με μέτρια ακμή οι οποίες συμφωνούν να λαμβάνουν ένα αντισυλληπτικό χάπι μετά την αποτυχία των κατάλληλων τοπικών ή από του στόματος αντιβιοτικών αγωγών.**

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το [x]

[...]

Η ακμή σας συνήθως θα βελτιωθεί εντός τριών έως έξι μηνών θεραπείας, και μπορεί να συνεχίσει να βελτιώνεται ακόμα και μετά από έξι μήνες. Θα πρέπει να συζητήσετε με τον γιατρό σας την ανάγκη για συνέχιση της θεραπείας τρεις έως έξι μήνες μετά την έναρξη και τακτικά στη συνέχεια.