

Anness III

Emendi għas-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni tal-Prodott

Nota:

Dawn l-emendi għas-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni tal-Prodott huma r-riżultat tal-proċedura ta' riferiment.

L-informazzjoni tal-prodott tista' tiġi aġġornata sussegwentement mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, flimkien mal-Istat Membru ta' Referenza, kif xieraq, b'konformità mal-proċeduri stabbiliti f'Kapitlu 4 ta' Titolu III ta' Direttiva 2001/83/KE.

Emendi għas-sezzjonijiet rilevanti tal-Infommazzjoni tal-Prodott

L-infommazzjoni eżistenti tal-prodott għandha tiġi emendata (insezzjoni, sostituzzjoni jew tħassir tal-kitba, kif xieraq) biex tirrifletti l-kitba li dwarha kien hemm qbil, kif deskritt hawn taħt.

A. Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Sezzjoni 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

L-indikazzjoni tal-akne għandha tiġi riveduta biex tinqara kif ġej:

- Kontraċezzjoni orali
- **Trattament ta' akne moderata wara li terapiji topiċi adattati jew trattament b'antibijotiċi orali ma jkunux irnexxew f'nisa li jaqħżlu li jużaw kontraċettivi orali.**

Id-deċiżjoni li tingħata riċetta għal [x] għandha tikkunsidra l-fatturi tar-riskji kurrenti tal-mara individwali, speċjalment dawk għal tromboemboliżmu fil-vini (VTE – *venous thromboembolism*), u kif ir-riskju ta' VTE b'[x] jipparaguna ma' kontraċettivi ormonali kkombinati (CHCs - *combined hormonal contraceptives*) oħrajn (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

Sezzjoni 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Fir-rigward tal-indikazzjoni tal-akne, il-pożoloġija għandha tiġi riveduta biż-żieda tad-dikjarazzjoni li ġejja:

Titjib evidenti tal-akne normalment jieħu mill-inqas tliet xhur u titjib addizzjonali ġie rrapportat wara sitt xhur ta' trattament. In-nisa għandhom jiġu evalwati 3-6 xhur wara l-bidu tat-trattament u perjodikament wara dan biex tiġi riveduta l-ħtieġa għall-kontinwazzjoni tat-trattament.

C. Fuljett ta' Tagħrif

Dan il-kliem dwar l-indikazzjoni tal-akne għandu jiġi rivedut biex jinqara kif ġej:

1. X'inhu [x] u għalxiex jintuża

- [X] hu prodott mediċinali
- biex jipprevjeni t-tqala ("pillola" kontraċettiva).
 - **Għat-trattament ta' nisa b'akne moderata li jaqblu li jirċievu pillola kontraċettiva wara li trattamenti b'antibijotiċi lokali jew orali xierqa ma jkunux irnexxew.**

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu [x]

[...]

L-akne tiegħek normalment titjieb bejn tlieta u sitt xhur ta' trattament, u tista' tkompli titjieb anki wara sitt xhur. Għandek tiddiskuti mat-tabib tiegħek il-ħtieġa li tkompli t-trattament tiegħek tlieta sa sitt xhur wara l-bidu u regolarment wara dan.