

Vedlegg III

Endringer i relevante deler av produktinformasjonen

Merk:

Disse endringene i relevante deler av produktinformasjonen er utfallet av voldgiftsproseduren.

Etter kommisjonsvedtaket skal medlemslandets kompetente myndigheter sammen med referanselandet fortløpende oppdatere produktinformasjonen etter behov i henhold til prosedyrene i avsnitt III i kapittel 4 i direktiv 2001/83/EF.

Endringer i relevante deler av produktinformasjonen

Den eksisterende produktinformasjonen skal rettes (innsetting, erstatning eller sletting av tekst ved behov) for å gjenspeile den avtalte formuleringen under.

A. Preparatomtale

Pkt. 4.1 Indikasjoner

Indikasjonen om akne skal rettes til det følgende:

- Oralt prevensjonsmiddel
- **Behandling av moderat akne etter manglende effekt av egnede topikale behandlinger eller behandling med orale antibiotika, hos kvinner som velger å bruke et oralt prevensjonsmiddel.**

Beslutningen om å forskrive [x] skal ta hensyn til den enkelte kvinnens nåværende risikofaktorer, spesielt risikofaktorer for venøs tromboembolisme og hvordan risikoen for venøs tromboembolisme med [x] er sammenlignet med andre kombinerte hormonelle prevensjonsmidler (se pkt. 4.3 og 4.4).

Pkt. 4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Doseringen i forbindelse med indikasjonen om akne må endres ved at den følgende uttalelsen tilføyes:

Synlig forbedring av akne tar vanligvis minst tre måneder, og det er rapportert om ytterligere forbedring etter seks måneders behandling. Kvinner bør vurderes 3-6 måneder etter behandlingsstart og deretter regelmessig for å vurdere behovet for fortsatt behandling.

C. Pakningsvedlegg

Denne ordlyden vedrørende indikasjonen om akne skal rettes til det følgende:

1. Hva [x] er og hva det brukes mot

- [x] er et legemiddel
- o for å forhindre graviditet («P-pille»).
 - o **til behandling av kvinner med moderat akne som akspeterer å ta en p-pille etter manglende effekt av egnede lokale antibiotikabehandlinger eller antibiotikabehandlinger tatt gjennom munnen (oralt).**

2. Hva du må vite før du bruker [x]

[...]

Aknens din blir vanligvis bedre i løpet av tre til seks måneders behandling, og kan bedres ytterligere etter seks måneder. Rådfør deg med lege om behovet for å fortsette behandlingen tre til seks måneder etter behandlingsstart, og deretter regelmessig.