

ANHANG

**VORAUSSETZUNGEN BZW. EINSCHRÄNKUNGEN, DIE VON DEN MITGLIEDSTAATEN
HINSICHTLICH DER SICHEREN UND WIRKSAMEN ANWENDUNG DES
ARZNEIMITTELS EINGEHALTEN WERDEN MÜSSEN**

VORAUSSETZUNGEN BZW. EINSCHRÄNKUNGEN, DIE VON DEN MITGLIEDSTAATEN HINSICHTLICH DER SICHEREN UND WIRKSAMEN ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS EINGEHALTEN WERDEN MÜSSEN

Die Mitgliedstaaten müssen vor der Vermarktung sicherstellen, dass alle Voraussetzungen oder Einschränkungen hinsichtlich der sicheren und wirksamen Anwendung des Arzneimittels wie unten beschrieben eingehalten werden:

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen muss sicherstellen, dass vor der Markteinführung alle medizinischen Fachkreise, von denen erwartet wird, dass sie FABLYN verordnen oder eine gynäkologische Ultraschalluntersuchung von Patientinnen, die mit FABLYN behandelt werden, anordnen, Zugang zu einem Schulungsprogramm zur Risikoverminderung haben.

Das Schulungsprogramm soll mit identischem Inhalt sowohl in elektronischer wie auch in gedruckter Form vorliegen.

Die Programmmaterialien werden folgendermaßen verfügbar sein:

- Online
- Auf einer CD
- Gedruckt in Papierform

Das Programm wird die folgenden Kernaussagen beinhalten:

- FABLYN erhöht das Risiko einer venösen Thromboembolie.
- Die entsprechend der Fachinformation zur Verringerung des Risikos einer venösen Thromboembolie empfohlenen Maßnahmen, einschließlich der Kontraindikation von FABLYN bei Patienten mit akuter oder anamnestisch bekannter venöser Thromboembolie.
- FABLYN verursacht morphologische Veränderungen, speziell eine zystische Atrophie des Endometriums. Dies führt zu einer Zunahme der durchschnittlichen Dicke des Endometriums.
- Ausgehend von den Erfahrungen in klinischen Studien sind die morphologischen Veränderungen durch FABLYN gutartig und bedingen keine weiteren Untersuchungen, außer beim Auftreten von vaginalen Blutungen.
- Hinweise auf maßgebliche internationale Guidelines zur Überwachung der Gebärmutter.
- Die Notwendigkeit, beim Auftreten von unerklärlichen Gebärmutterblutungen die Therapie mit FABLYN abzubrechen und nach den Ursachen zu forschen.

Das Programm wird den kompletten Text der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation) beinhalten.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen muss darüber hinaus ein Schulungsprogramm für Pathologen anbieten. Dieses Programm sollte sich auf die Interpretation von Endometrium-Biopsien von Frauen konzentrieren, die mit FABLYN behandelt wurden. Es muss den maßgeblichen internationalen Guidelines entsprechen und die in renommierten medizinischen Fachzeitschriften publizierten Erfahrungen widerspiegeln.