

**ПРИЛОЖЕНИЕ**

**УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И  
ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, КОИТО ТРЯБВА ДА  
БЪДАТ ИЗПЪЛНЕНИ ОТ ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ**

## **УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, КОИТО ТРЯБВА ДА БЪДАТ ИЗПЪЛНЕНИ ОТ ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ**

Държавите членки трябва да гарантират, че всички условия или ограничения по отношение на безопасната и ефективна употреба на лекарствения продукт, описани по-долу, са изпълнени:

Притежателят на Разрешението за Употреба (ПРУ) трябва да гарантира, че на всички здравни работници, от които се очаква да предписват FABLYN или да назначават гинекологично ултразвуково изследване на пациенти, лекувани с FABLYN, преди пускането на пазара е предоставен достъп до обучителна програма за минимизиране на риска.

Програмата трябва да бъде предоставена както в електронна, така и в печатна форма, които са идентична по отношение на съдържанието.

Програмните материали трябва да се предоставят по следните начини:

- В Интернет
- На компакт диск
- Отпечатани на хартия

Програмата трябва да предава следните ключови послания:

- FABLYN повишава риска от венозен тромбоемболизъм (ВТЕ).
- Подходът за минимизиране на риска от венозен тромбоемболизъм се основава на КХП, включително противопоказанието на FABLYN при пациенти с активен ВТЕ или анамнеза за ВТЕ.
- FABLYN причинява морфологични промени, особено кистична атрофия на ендометриума. Това води до увеличение на средната дебелина на ендометриума.
- По данни от клиничните проучвания морфологичните промени, причинени от FABLYN, са доброкачествени и не изискват допълнително изследване, освен ако се появи вагинално течение.
- Препратки към авторитетни международни указания, приложими за наблюдение на състоянието на матката.
- Нуждата от спиране на лечението с FABLYN и изследване при поява на необяснимо маточно кървене.

Програмата трябва да включва пълния текст на КХП.

ПРУ трябва да предостави също достъп до обучителна програма за патологии. Тази програма трябва да се фокусира върху интерпретацията на ендометриалната биопсия на жени, лекувани с FABLYN. Тя трябва да бъде в съответствие с авторитетни международни указания и да е подкрепена от доказателства, публикувани в признати медицински списания.