

PŘÍLOHA

**PODMÍNKY A OMEZENÍ, VZTAHUJÍCÍ SE K BEZPEČNÉMU A EFEKTIVNÍMU UŽITÍ
LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, KTERÉ MUSÍ BÝT IMPLEMENTOVÁNY ČLENSKÝMI STÁTY**

Přípavek již není registrován

PODMÍNKY A OMEZENÍ, VZTAHUJÍCÍ SE K BEZPEČNÉMU A EFEKTIVNÍMU UŽITÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, KTERÉ MUSÍ BÝT IMPLEMENTOVÁNY ČLENSKÝMI STÁTY

Členské státy zajistí, že budou implementovány všechny níže uvedené podmínky a omezení, vztahující se k bezpečnému a efektivnímu užití léčivého přípravku:

Držitel rozhodnutí o registraci musí před uvedením přípravku na trh zajistit, aby všichni lékaři, kteří budou předepisovat přípravek FABLYN nebo objednávat gynekologické ultrazvukové vyšetření pro pacientky léčené přípravkem FABLYN, měli zajištěn přístup k edukačnímu programu k minimalizaci rizika.

Program by měl existovat v elektronické i tištěné formě, s identickým obsahem.

Materiály programu by měly být poskytnuty:

- na internetu
- na CD nosiči
- v papírové formě.

Program by měl předat následující klíčové informace:

- Přípravek FABLYN zvyšuje riziko žilní tromboembolie (VTE).
- Doporučené postupy k minimalizaci rizika žilní tromboembolie, které vycházejí z textu SPC, včetně kontraindikací přípravku FABLYN pro pacientky s aktuální či prodělanou žilní tromboembolií.
- Přípravek FABLYN způsobuje morfologické změny, zvláště cystickou atrofii endometria. Ta vede ke zvýšení střední tloušťky endometria.
- Podle výsledků klinických hodnocení jsou morfologické změny způsobené přípravkem FABLYN benigní. Neobjeví-li se vaginální krvácení, nevyžadují další vyšetření.
- Odkazy na závazné mezinárodní směrnice vztahující se ke skríninku onemocnění dělohy.
- Nutnost ukončit léčbu přípravkem FABLYN a pacientku vyšetřit při neobjasněném děložním krvácení.

Program by měl obsahovat plné znění textu SPC.

Držitel rozhodnutí o registraci musí zajistit přístup k edukačnímu programu také patologům. Tento program musí být zaměřen na interpretaci výsledků endometriální biopsie u pacientek léčených přípravkem FABLYN. Musí být v souladu s mezinárodními směrnicemi a být podpořen důkazy, publikovanými v odborné lékařském tisku.