

BILAG

**BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL EN SIKKER OG
EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET DER SKAL IMPLEMENTERES AF
MEDLEMSLANDENE**

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL EN SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET DER SKAL IMPLEMENTERES AF MEDLEMSLANDENE

Medlemslandene skal sikre, at alle betingelser eller begrænsninger med hensyn til en sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet beskrevet herunder er implementeret:

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal inden lanceringstidspunktet sikre, at alle læger, som forventes at udskrive FABLYN eller anvende gynækologisk ultralyd på patienter behandlet med FABLYN, har adgang til et risikominimerings-uddannelsesprogram.

Programmet skal have både elektroniske og printede skemaer, som har identisk indhold.

Programmaterialet skal være tilgængeligt som følger:

- Web-baseret
- På CD
- På papir

Programmet skal indeholde følgende primære budskaber:

- FABLYN øger risikoen for venøs tromboemboli (VTE).
- De anbefalede tiltag for at nedsætte risikoen for venøs tromboemboli baseret på produktresuméet, herunder kontraindikationen vedrørende patienter med aktiv eller tidligere tilfælde af VTE.
- FABLYN medfører morfologiske forandringer, især cystisk atrofi i endometriet. Dette medfører en forøgelse af den gennemsnitlige endometrietykkelse.
- På baggrund af kliniske studier er de morfologiske forandringer, forårsaget af FABLYN, godartede og kræver ikke yderligere undersøgelser, medmindre der opstår vaginalblødning.
- Referencer til myndighedernes internationale guidelines, der er relevante for kontrol af uterus.
- Behovet for at stoppe behandlingen med FABLYN og foretage undersøgelse, hvis der opstår uforudset uterusblødning.

Programmet skal inkludere produktresuméets fulde tekst.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal også give adgang til uddannelsesprogrammer for patologer. Dette program bør fokusere på fortolkning af endometriebiopsier fra kvinder i behandling med FABLYN. Det skal overholde myndighedernes internationale guidelines samt understøttes af udgivelser i medicinske tidsskrifter, der anvender peer review.