

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ**

**ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ  
ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΟΙ ΟΠΟΙΟΙ ΘΑ ΕΦΑΡΜΟΣΤΟΥΝ  
ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η εμπορική κυκλοφορία δεν είναι πλέον σε ισχύ

## **ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΩΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΟΙ ΟΠΟΙΟΙ ΘΑ ΕΦΑΡΜΟΣΤΟΥΝ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ**

Τα Κράτη Μέλη θα πρέπει να διασφαλίσουν ότι θα εφαρμοστούν όλοι οι όροι ή περιορισμοί όσον αφορά στην ασφαλή και αποτελεσματική του φαρμακευτικού προϊόντος που περιγράφονται παρακάτω:

Ο Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διασφαλίσει ότι, πριν την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά, θα παρέχεται πρόσβαση σε εκπαιδευτικό πρόγραμμα ελαχιστοποίησης κινδύνου σε όλους τους επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης οι οποίοι αναμένεται να συνταγογραφήσουν το FABLYN ή να ζητήσουν γυναικολογικό υπερηχογράφημα για ασθενείς που βρίσκονται υπό θεραπεία με FABLYN.

Το πρόγραμμα θα είναι σε ηλεκτρονική και έντυπη μορφή, και οι δυο μορφές θα είναι πανομοιότυπες σε περιεχόμενο.

Τα εκπαιδευτικά υλικά του προγράμματος θα παρέχονται μέσω των ακόλουθων μέσων:

- Μέσω του διαδικτύου
- Σε ηλεκτρονική μορφή (CD)
- Σε έντυπη μορφή

Το πρόγραμμα θα πρέπει να μεταβιβάζει τα ακόλουθα βασικά μηνύματα:

- Το FABLYN αυξάνει τον κίνδυνο εμφάνισης φλεβικής θρομβοεμβολής (ΦΘΕ).
- Τους προτεινόμενους τρόπους προσέγγισης του μετριασμού του κινδύνου εμφάνισης φλεβικής θρομβοεμβολής βάσει της ΠΧΠ, περιλαμβανομένων των αντενδείξεων του FABLYN σε ασθενείς με ενεργό ή προηγούμενο ιστορικό ΦΘΕ.
- Το FABLYN προκαλεί μορφολογικές μεταβολές, συγκεκριμένα την κυστική ατροφία του ενδομητρίου. Έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση στην μέση τιμή του πάχους του ενδομητρίου.
- Βάσει κλινικών δοκιμών, οι μορφολογικές μεταβολές οι οποίες προκαλούνται από το FABLYN είναι καλοήθειες και δεν απαιτούν περαιτέρω εξετάσεις, εκτός εάν παρουσιαστεί κολπική αιμορραγία.
- Αναφορές σε επίσημες διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές σχετικές με ιατρική παρακολούθηση της μήτρας.
- Την ανάγκη για διακοπή της θεραπείας με FABLYN και διερεύνηση όταν παρουσιαστεί ανεξήγητη αιμορραγία από την μήτρα.

Το πρόγραμμα θα περιλαμβάνει το πλήρες κείμενο της ΠΧΠ.

Ο ΚΑΚ θα παρέχει επίσης πρόσβαση σε εκπαιδευτικό πρόγραμμα σε παθολόγους. Αυτό το πρόγραμμα θα εστιάζει στην ερμηνεία της βιοψίας του ενδομητρίου σε γυναίκες υπό θεραπεία με FABLYN. Αυτό θα πρέπει να είναι σε συμφωνία με επίσημες διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές και να υποστηρίζεται από στοιχεία τα οποία έχουν δημοσιευτεί σε ιατρικό περιοδικό τύπο, αξιολογηθέντα από ομοτίμους ειδικούς.