

ANEXO

CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO QUE DEBEN SER IMPLEMENTADAS POR LOS ESTADOS MIEMBROS

Medicamento con autorización anulada

CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO QUE DEBEN SER IMPLEMENTADAS POR LOS ESTADOS MIEMBROS

Los Estados Miembros deberán garantizar que se implementan las condiciones o restricciones en relación con la utilización segura y eficaz del medicamento descritas a continuación:

El Titular de la Autorización de Comercialización (TAC) deberá garantizar que, antes de la comercialización, todos los profesionales sanitarios que se prevé puedan prescribir FABLYN o pedir ecografías ginecológicas a pacientes en tratamiento con FABLYN, tengan acceso al programa educacional de minimización del riesgo.

El programa estará tanto en soporte electrónico como impreso en papel, y ambos serán idénticos en términos de contenido.

Los materiales del programa estarán disponibles a través de las siguientes vías:

- Sitio-web
- CD
- Impreso en papel

El programa contendrá los siguientes mensajes clave:

- FABLYN incrementa el riesgo de tromboembolismo venoso (TEV)
- La pauta recomendada, en base a la ficha técnica, para mitigar el riesgo de tromboembolismo venoso incluye la contraindicación de FABLYN en pacientes con TEV activo o con historia de TEV.
- FABLYN produce cambios morfológicos, particularmente atrofia quística del endometrio. Esto resulta en un incremento medio del grosor endometrial.
- En base a los ensayos clínicos, los cambios morfológicos que produce FABLYN son benignos y no requieren un estudio adicional, salvo en el caso de que se produzca sangrado vaginal.
- Referencias a directrices internacionales relevantes para la vigilancia uterina
- La necesidad de discontinuar el tratamiento con FABLYN y de estudiar el sangrado vaginal inexplicado cuando se produzca

El programa incluirá el texto completo de la FT

El TAC también facilitará acceso al programa educacional a los patólogos. Este programa deberá focalizarse en la interpretación de la biopsia endometrial de mujeres en tratamiento con FABLYN. Deberá estar alineado con las directrices internacionales y avalado por la evidencia publicada de revisiones en revistas médicas.