

LISA

**TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD, MIS PUUDUTAVAD RAVIMI OHUTUT JA TÕHUSAT
KASUTAMIST, ELLUVIIMISEKS LIKMESRIIKIDES**

Ravimil on müüginähtava lõppenud

TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD, MIS PUUDUTAVAD RAVIMI OHUTUT JA TÕHUSAT KASUTAMIST, ELLUVIIMISEKS LIIKMESRIIKIDES

Liikmesriigid peavad kindlustama, et kõik allpool kirjeldatud tingimused ja piirangud, mis puudutavad ravimi ohutut ja tõhusat kasutamist, on ellu viidud.

Müügiloa hoidja peab tagama, et enne ravimi turustamise algust oleks kõigile günekoloogidele, kes kirjutavad välja FABLYN'i või kes suunavad FABLYN'i saavaid patsiente günekoloogilisele ultraheliuuringule, tagatud juurdepääs riski minimeerimise õppeprogrammile.

Programm peab olema kättesaadav nii elektroonilises vormis kui ka trükitud kujul, kusjuures mõlema sisu on identne.

Programmi materjalid peavad olema kättesaadavad järgmises vormis:

- veebipõhiselt
- CD-kettal
- paberile trükituna

Programm peab edastama olulise teabe.

- FABLYN suurendab venoosse trombemboolia (VTE) riski.
- Ravimi omaduste kokkuvõttel põhinevad soovitusel VTE riski vähendamiseks, sealhulgas vastunäidustus FABLYN'i kasutamiseks aktiivse VTE-ga või varasema VTE anamneesiga patsientidel.
- FABLYN kutsub esile morfoloogilisi muutusi, eelkõige endomeetriumi tsüstilist atroofiat. Selle tagajärjeks on endomeetriumi keskmise paksuse suurenemine.
- Kliiniliste uuringute andmetel on FABLYN'i põhjustatud morfoloogilised muutused healoomulised ega vaja edasisi uuringud, välja arvatud juhul, kui patsiendil esineb tupeverejooks.
- Viited üldtunnustatud rahvusvahelistele enaka muutuste jälgimise juhiste.
- Vajadusel lõpetada ravi FABLYN'iga ja uurida selgitamatuid tupeverejookse.

Programmiga peab olema kaasas ravimi omaduste kokkuvõtte täistekst.

Müügiloa hoidja peab ka patoloogidele tagama juurdepääsu õppeprogrammile. Nimetatud programm peab keskenduma FABLYN'i kasutavate naiste endomeetriumi biopsiauringu tulemuste tõlgendamisele. See peab vastama üldtunnustatud rahvusvahelistele juhistele ja toetuma meditsiiniajakirjades avaldatud eelretsenseeritud artiklitele.