

LIITE

**JÄSENVALTIOIDEN TOTEUTETTAVIKSI JÄÄVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA
KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

JÄSENVALTIOIDEN TOTEUTETTAVIKSI JÄÄVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikki seuraavassa kuvaillut lääkevalmisteen turvallista ja tehokasta käyttöä koskevat ehdot tai rajoitukset toteutetaan:

Myyntiluvan haltijan on ennen lääkevalmisteen markkinoille saattamista varmistettava, että riskienminimointiin tarkoitettu koulutusohjelma on saatavilla kaikille sellaisille terveydenhoidon ammattihenkilöille, jotka odotettavasti määräävät FABLYNIA tai antavat FABLYNILLA hoidetuille potilaille lähteitä gynekologiseen kaikkukuvaukseen.

Ohjelman on oltava saatavana sisällöltään täysin samanlaisena sekä sähköisessä että painetussa muodossa.

Ohjelman materiaalit on oltava saatavina:

- internetissä
- CD-ROM-levyllä
- painettuna.

Ohjelman on välitettävä seuraavat ydinviestit:

- FABLYN suurentaa laskimon tromboemolian riskiä.
- Toimenpiteet, joita suositellaan laskimon tromboemoliariskin pienentämiseksi valmisteyhteenvetoon perusteella, mukaan lukien FABLYNIN vasta-aiheinen käyttö potilaille, joilla on aktiivisessa vaiheessa oleva laskimon tromboembolia tai joilla sellainen on ollut aiemmin.
- FABLYN aiheuttaa morfologisia muutoksia, erityisesti kohdun limakalvon kystistä atrofiaa, joka lisää kohdun limakalvon keskimääräistä paksuutta.
- Kliinisten tutkimusten perusteella FABLYNIN aiheuttamat morfologiset muutokset ovat hyvänlaatuisia eivätkä edellytä lisätutkimuksia, jollei emätinverenvuotoa ilmene.
- Viittaukset kohdun seurannan kannalta merkityksellisiin virallisiin kansainvälisiin hoitosuosituksiin.
- FABLYN-hoito on lopetettava ja potilas tutkittava, jos selittämätöntä kohtuverenvuotoa ilmenee.

Ohjelman on sisällettävä valmisteyhteenveto kokonaisuudessaan.

Myyntiluvan haltijan on varmistettava koulutusohjelman saatavuus myös patologeille. Ohjelman tulisi keskittyä FABLYNILLA hoidetuilta naisilta otetun kohdun limakalvonäytteen tulkintaan. Ohjelman on oltava virallisten kansainvälisten suositusten mukainen ja sen on perustuttava näyttöön, joka on julkaistu vertaisarvioituissa lääketieteellisissä lehdissä.