

ANNEXE

**CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE
DU MEDICAMENT A METTRE EN ŒUVRE PAR LES ETATS MEMBRES**

Ce médicament n'est plus autorisé

CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE DU MEDICAMENT A METTRE EN ŒUVRE PAR LES ETATS MEMBRES

Les Etats Membres doivent s'assurer que toutes les conditions ou restrictions en vue d'une utilisation sûre et efficace du médicament décrites ci-dessous sont mises en œuvre :

Le titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché doit s'assurer avant la commercialisation, que l'ensemble des professionnels de santé susceptibles de prescrire FABLYN ou des examens gynécologiques par échographie chez des patientes traitées par FABLYN, ont accès au programme d'éducation de minimisation du risque.

Le programme doit exister sous forme électronique et sous forme imprimée, lesquelles sont identiques en terme de contenu.

Le matériel d'éducation doit être diffusé par les moyens suivants:

- Diffusion Web
- CD-Rom
- Impressions papier

Le programme d'éducation doit diffuser les messages suivants :

- FABLYN augmente le risque d'événements thromboemboliques veineux (ETE veineux)
- Les mesures recommandées pour la minimisation du risque d'événements thromboemboliques veineux incluses dans le RCP, notamment les contre-indications de FABLYN chez les patientes ayant un ETE veineux ou un antécédent d'ETE veineux.
- FABLYN provoque des modifications morphologiques, en particulier des atrophies kystiques de l'endomètre. Ceci conduit à une augmentation de l'épaisseur moyenne de l'endomètre.
- Selon les études cliniques, les modifications morphologiques provoquées par FABLYN sont bénignes et ne requièrent pas d'examen supplémentaires, sauf en cas d'apparition de saignements vaginaux.
- Des références aux recommandations internationales faisant autorité relatives à la surveillance utérine.
- La nécessité d'interrompre le traitement par FABLYN et de procéder à des examens lors de l'apparition de saignements utérins inexpliqués.

Le programme d'éducation doit inclure le texte complet du RCP.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit également fournir un programme d'éducation destiné aux anatomo-pathologistes. Ce programme doit s'axer sur l'interprétation des biopsies de l'endomètre des femmes traitées par FABLYN. Il devra être cohérent avec les recommandations internationales faisant autorité et soutenu par les données publiées dans les revues médicales reconnues.