

MELLÉKLET

**A TAGÁLLAMOK ÁLTAL MEGVALÓSÍTANDÓ FELTÉTELEK VAGY
KORLÁTOZÁSOK, TEKINTETTEL A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS
HASZNÁLATÁRA**

A TAGÁLLAMOK ÁLTAL MEGVALÓSÍTANDÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK, TEKINTETTEL A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS HASZNÁLATÁRA

A tagállamok biztosítják, hogy a gyógyszer biztonságos és hatásos használatával kapcsolatos alább leírt feltételeket és korlátozásokat teljesítették:

A forgalomba hozatali engedély jogosultja a gyógyszer forgalomba hozatala előtt biztosítja, hogy minden orvos részére, aki felírja a FABLYN-t, vagy nőgyógyászati ultrahang vizsgálatot rendel el FABLYN-nal várhatóan kezelt betegeknél, elérhetővé teszi a kockázatminimalizálási oktatási programot.

A program azonos tartalommal mind elektronikus, mind nyomtatott formában elérhető lesz.

A program anyaga a következő módokon fog rendelkezésre állni:

- web-alapú
- CD-n
- Nyomtatott formában.

A program a következő kulcsfontosságú üzeneteket adja át:

- A FABLYN fokozza a vénás thromboembolia (VTE) kockázatát.
- Az alkalmazási előírás alapján a vénás thromboembolia kockázatának csökkentésére javasolt megközelítéseket, beleértve, hogy a FABLYN ellenjavallt azoknál a betegeknél, akiknek aktív vénás thromboemboliája van vagy a kórelőzményükben VTE szerepel.
- A FABLYN az endometrium morfológiai elváltozását, elsősorban cysticus atrophiját okozza, ami az átlagos endometrium vastagság növekedését eredményezi.
- A klinikai vizsgálatok alapján a FABLYN által okozott morfológiai elváltozások benignusak és nem igényelnek további kivizsgálást, kivéve ha vaginális vérzés jelentkezik.
- Az uterusra vonatkozó surveillance hivatalos nemzetközi ajánlásainak referenciáit.
- Megmagyarázhatatlan eredetű vaginális vérzés esetén a FABLYN-kezelés megszakításának és a vérzés kivizsgálásának szükségességét.

A program tartalmazni fogja az alkalmazási előírás teljes szövegét.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja a patológusok számára is oktatási programot tesz elérhetővé. Ennek a programnak a FABLYN-nal kezelt nők endometrialis biopsziáinak értékelésére kell összpontosítania. Összhangban kell lennie a hivatalos nemzetközi ajánlásokkal és lektorált orvosi szaklapokban közölt bizonyítékoknak kell alátámasztaniuk.