

**VIÐAUKI**

**SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN  
LYFSINS SEM INNLEIÐA SKAL Í AÐILDARRÍKJUM**

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

## SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS SEM INNLEIÐA SKAL Í AÐILDARRÍKJUM

Aðildarríki skal tryggja innleiðingu skilyrða eða takmarkana er varða öryggi og verkun lyfsins sem lýst er hér fyrir neðan:

Markaðsleyfishafi verður að tryggja að, áður en að markaðssetningu kemur, allir læknar sem gert er ráð fyrir að ávísi FABLYN eða fyrirskipi ómskoðun sjúklinga sem fá meðferð með FABLYN, fái aðgang að þjálfunaráætlun sem stuðlar að takmörkun áhættu.

Þjálfunaráætlunin skal vera bæði á tölvutæku og útprentuðu formi, sem er nákvæmlega eins hvað innihald varðar.

Þjálfunaráætlunin skal vera aðgengileg samkvæmt eftirfarandi leiðum:

- Á vefnum
- Á geisladiski
- Prentuð á pappír

Þjálfunaráætlunin skal innihalda eftirfarandi mikilvæg skilaboð:

- FABLYN eykur hættu á bláæðasegareki (VTE).
- Aðferðir sem ráðlagðar eru til lækkunar áhættu á bláæðasegareki, byggt á Samantekt á eiginleikum lyfs, þar á meðal frábending FABLYN hjá sjúklingum með virkt bláæðasegarek eða fyrri sögu um bláæðasegarek.
- FABLYN veldur formfræðilegum breytingum, einkum blóðrurýmun í legslímu. Þetta veldur í aukinni meðalþykknun á legslímum.
- Byggt á klínískum rannsóknum eru formfræðilegar breytingar af völdum FABLYN góðkynja og þarfnast ekki frekari rannsókna, nema ef vart verður blæðinga úr leggöngum af óþekktum orsökum.
- Tilvísun í opinberar alþjóðlegar viðmiðunarreglur varðandi eftirlit í legi.
- Nauðsyn þess að hætta meðferð með FABLYN og að rannsaka það þegar vart verður blæðinga úr legi af óþekktum orsökum.

Þjálfunaráætlunin skal innihalda heildartexta Samantektar á eiginleikum lyfs.

Markaðsleyfishafinn skal einnig útvega aðgang að þjálfunaráætlun fyrir meinafræðinga. Þessi þjálfunaráætlun skal beina athyglinni að túlkun legslímuvefsýna kvenna sem fá meðferð með FABLYN. Hún verður að vera samkvæmt opinberum alþjóðlegum viðmiðunarreglum og stutt af rannsóknaniðurstöðum sem birtar eru í virtum, ritrýndum læknaritum.