

ALLEGATO

**CONDIZIONI O RESTRIZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED
EFFICACE DEL MEDICINALE CHE DEVONO ESSERE ATTUATE DAGLI STATI
MEMBRI**

Medicinale non più autorizzato

CONDIZIONI O RESTRIZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE CHE DEVONO ESSERE ATTUATE DAGLI STATI MEMBRI

Gli Stati Membri devono garantire che vengano attuate tutte le condizioni o restrizioni relative all'uso sicuro ed efficace del medicinale di seguito descritte.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio garantirà che, prima del lancio, tutti gli operatori sanitari che si prevede prescriveranno FABLYN o che prescriveranno ecografie ginecologiche alle pazienti trattate con FABLYN, abbiano accesso al piano educativo per la minimizzazione del rischio.

Il programma sarà disponibile su supporto elettronico e cartaceo, identici per contenuto.

I materiali del programma educativo verranno forniti attraverso i seguenti supporti:

- Sito web
- CD Rom
- Formato cartaceo

Il programma educativo dovrà trasmettere i seguenti messaggi chiave:

- FABLYN aumenta il rischio di tromboembolismo venoso (VTE).
- Gli approcci raccomandati per ridurre il rischio di tromboembolismo venoso sulla base del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP), inclusa la controindicazione di FABLYN in pazienti con episodi di VTE in atto o pregressi.
- FABLYN causa alterazioni morfologiche, in particolare atrofia cistica dell'endometrio, con conseguente aumento dello spessore medio dell'endometrio.
- Sulla base degli studi clinici, le alterazioni morfologiche causate da FABLYN sono benigne e non richiedono ulteriori indagini, salvo il verificarsi di sanguinamento vaginale.
- Riferimento alle linee guida internazionali accreditate relative alla sorveglianza uterina.
- Necessità di interrompere il trattamento con FABLYN ed investigare quando si verifica un sanguinamento uterino inspiegato.

Il programma educativo includerà il testo completo del RCP.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio darà accesso al programma educativo ai medici patologi. Questo programma deve essere focalizzato sull'interpretazione della biopsia dell'endometrio delle donne trattate con FABLYN. Deve essere in linea con le linee guida internazionali accreditate e supportato da riviste mediche di elevato livello scientifico.