

PRIEDAS

**ŠALYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO
PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI, KURIE TURI BŪTI ĮGYVENDINTI ŠALYSE
NARĖSE**

SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI, KURIE TURI BŪTI ĮGYVENDINTI ŠALYSE NARĖSE

Šalys narės turi užtikrinti, kad būtų įdiegtos visos sąlygos ar apribojimai, skirti saugiam ir veiksmingam vaistinio preparato vartojimui.

Prieš vaistinio preparato patekimą į rinką rinkodaros teisės turėtojas (RTT) privalo įdiegti šalyje mokymo programą sveikatos priežiūros specialistams, kurie skirs vartoti FABLYN arba atliks ginekologinį ultragarsinį tyrimą FABLYN gydomoms pacientėms. Šios programos tikslas sumažinti riziką.

Programa turi būti pateikta elektroniniu ir spausdintiniu būdu. Abiejų versijų turinys turi būti vienodas.

Mokomosios programos medžiaga turi būti pateikta tokiais būdais:

- internete;
- kompaktiniame diske;
- atspausdinta popieriuje.

Programoje turi būti pateikti šie pagrindiniai pranešimai:

- FABLYN didina venų tromboembolijos (VTE) riziką;
- rekomenduojamos priemonės venų tromboembolijos rizikai sumažinti, remiantis PCS, įskaitant kontraindikaciją vartoti FABLYN pacientėms, kurioms pasireiškia arba anksčiau pasireiškė VTE;
- FABLYN sukelia morfologinius pokyčius, ypač cistinę gimdos gleivinės atrofiją. Dėl to gimdos gleivinė sustorėja;
- Remiantis klinikinių tyrimų duomenimis, FABLYN sukelti morfologiniai pokyčiai yra gerybiniai ir jų nebūtina tirti, išskyrus atvejus, kai pasireiškia kraujavimas iš lytinių organų;
- autoritetingų tarptautinių gimdos stebejimo rekomendacijų nuorodos;
- būtinybė nutraukti gydymą FABLYN ir atlikti tyrimus, jeigu prasideda neišaiškintas kraujavimas iš gimdos.

Programoje turi būti pateiktas visas preparato charakteristikų (PCS) tekstas.

RTT taip pat privalo įdiegti mokymo programą patologams. Ši programa turi sutelkti dėmesį į FABLYN gydomų moterų gimdos gleivinės biopsijos duomenų interpretavimą. Ji turi atitikti autoritetingas tarptautines rekomendacijas ir remtis recenzuojamų medicinos žurnalų publikacijomis.