ANNESS

KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU MINGĦAJR PERIKLU U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI LI GĦANDHOM IKUNU IMPLEMENTATI FL-ISTATI MEMBRI

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU MINGĦAJR PERIKLU U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI LI GĦANDHOM IKUNU IMPLEMENTATI FL-ISTATI MEMBRI

L-iStat Membru għandu jassigura The Member States should ensure that all conditions or restrictions with regard to the safe and effective use of the medicinal product described below are implemented:

Id-Detentur ta' L-Awtorizazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jassigura li qabel ma l-prodott jitqiegħed fuq is-suq, kull professjonist tas-saħħa li mistenni jippreskrivi Fablyn jew li jistaqsi għal-ultrasound ġinekoloġiku f'pazjenti kkurati bil-Fablyn, ikollu aċċess għal programm edukattiv fuq it-tnaqqis tar-riskju.

Il-kontenut ta dan il-programm għandu jkun l-istess kemm f'forma elettronika kif ukoll fuq karta pprintjata.

Il-materjal ta' dan il-programm għandu jiġi pprovdut f'dawn il-forom:
- Fuq sit elettroniku
- Fuq CD
- Pprintjat fuq karta

Il-programm għandu jwassal dawn il-messaġġi primarji:
- Fablyn iżid ir-riskju ta' trombo-emboliżmu fil-vini (VTE)
- Il proċess irrakomandat sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' trombo-emboliżmu fil-vini, bbażat fuq l-SmPC li jinkludi kontra-indikazzjoni ta' Fablyn f'pazjenti li jbatu jew ġieli batew fil-passat b'każijiet ta' VTE.
- Fablyn jikkawża tibdil morfoloġiku, partikolarment atrofija taċ-ċesti tal-endometriju. Dan jirriżulta żieda fil-ħxuna medja tal-endometriju.
- Meta tqis studji klinici, dan it-tibdil morfoloġiku ikkaġunat b'FABLYN huwa beninn u m'għandux bżonn aktar investigazzjonijiet sakemm ma jkunx hemm ħruġ ta' demm mill-vaġina Għandu jkun hemm referenza għal-linji gwida ta' awtorita' internazzjonali ta' rilevanza għal-sorveljanza tal-utru.
- Il-bżonn li titwaqqaf il-kura b'Fablyn u jkun hemm investigazzjoni meta jkun hemm ħruġ ta' demm mill-vaġina li mhux normali.

Il-programm għandu jinkludi l-ktiba kollha tal-SmPC

L-MAH għandu wkoll jipprovdi aċċess għal programm edukattiv għal patoloġisti. Dan il-programm għandu jiffoka fuq l-interpretazzjoni ta' bijopsija tal-endometriju ta' nisa kkurati b'Fablyn. Għandu jkun ukoll aġġornat ma linji gwida ta' awtorita' internazzjonali u sostenut b'evidenza ppublikata f'ġurnali mediċi rivisti mill-pari.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat