

**BIJLAGE**

**VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT VEILIG EN  
DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL DIE GEIMPLEMENTEERD  
WORDEN DOOR DE LIDSTATEN**

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

## **VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL DIE GEIMPLEMENTEERD WORDEN DOOR DE LIDSTATEN**

De lidstaten dienen te garanderen dat alle voorwaarden of beperkingen met betrekking tot veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel zoals hieronder beschreven, zijn geïmplementeerd:

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen zal ervoor zorgen dat alle zorgverleners die naar verwachting FABLYN zullen voorschrijven of zullen verzoeken om gynaecologische echo's van patiënten behandeld met FABLYN, vóór het op de markt brengen toegang krijgen tot een educatief risicominimalisatie programma.

Dit programma zal zowel in elektronische als in gedrukte vorm beschikbaar komen. De inhoud van beide vormen zal identiek zijn.

Het programmamateriaal zal op de volgende manieren worden verstrekt:

- via internet
- op cd
- op papier

Het programma zal de volgende belangrijke boodschappen bevatten:

- FABLYN verhoogt het risico op het ontstaan van een veneuze trombo-embolie (VTE).
- de op grond van de samenvatting van de productkenmerken aanbevolen manieren waarop het risico op veneuze trombo-embolie verminderd kan worden; hieronder valt ook de contra-indicatie van FABLYN bij patiënten met actieve VTE of een voorgeschiedenis hiervan.
- gebruik van FABLYN heeft morfologische veranderingen tot gevolg, in het bijzonder met cystevorming gepaard gaande endometriumatrofie. Hierdoor neemt de gemiddelde endometriumdikte toe.
- op grond van klinisch onderzoek kan gesteld worden dat de morfologische veranderingen die door FABLYN veroorzaakt worden goedaardig zijn en geen reden zijn voor verder onderzoek, tenzij er vaginale bloedingen optreden.
- verwijzingen naar gerespecteerde internationale richtlijnen met betrekking tot controle van de baarmoeder.
- de noodzaak tot stopzetting van FABLYN-behandeling en het uitvoeren van onderzoek in gevallen waarbij sprake is van onverklaarbaar bloedverlies uit de baarmoeder.

Tevens zal de volledige tekst van de samenvatting van de productkenmerken in het programma worden opgenomen.

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen zal ook een educatief programma aanbieden voor pathologen. Dat programma zal gericht zijn op het interpreteren van biopten van het endometrium die zijn afgenomen bij vrouwen die FABLYN-behandeling hebben ondergaan. Het dient in overeenstemming te zijn met gerespecteerde internationale richtlijnen en gebaseerd te zijn op bewijs dat is gepubliceerd in medisch-wetenschappelijke tijdschriften die zijn onderworpen aan collegiale toetsing.