

**VEDLEGG**

**VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKERHET OG EFFEKT AV  
LEGEMIDLET, SOM MÅ IMPLEMENTERES AV MEDLEMSLANDENE**

## **VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKERHET OG EFFEKT AV LEGEMIDLET, SOM MÅ IMPLEMENTERES AV MEDLEMSLANDENE**

Medlemslandene skal sikre at alle vilkår eller restriksjoner vedrørende sikkerhet og effekt av legemidlet som er beskrevet nedenfor er implementert:

Innehaveren av markedsføringstillatelsen skal før lansering sikre at helsepersonell som kan forventes å forskrive FABLYN eller bestille gynekologisk ultralyd av pasienter som behandles med FABLYN, har tilgang til et utdanningsprogram for risikominimering.

Programmet skal finnes i både elektronisk og trykket format, og disse skal ha identisk innhold. Materialet til programmet skal være tilgjengelig på følgende måte:

- Webbasert
- På CD
- Trykket på papir

Programmet skal ha følgende hovedbudskap:

- FABLYN øker risiko for venøs tromboembolisme (VTE)
- Anbefalte tiltak for å begrense risikoen for venøs tromboembolisme basert på preparatomtalen, inkludert kontraindikasjon av FABLYN hos pasienter med aktiv eller tidligere historie med VTE.
- Det er vist at FABLYN forårsaker morfologiske endringer, spesielt cystisk atrofi av endometriet. Det resulterer i økt gjennomsnittlig endometriell tykkelse.
- Det er i kliniske studier sett godartede morfologiske endringer forårsaket av FABLYN. Dette krever ikke ytterligere undersøkelse dersom det ikke oppstår vaginale blødninger.
- Referanser til offisielle internasjonale retningslinjer som er relevante for overvåking av livmoren.
- Behov for å seponere behandling med FABLYN og foreta undersøkelser ved uforklarlige uterusblødninger

Programmet skal inkludere fullstendig preparatomtale.

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal også gi tilgang til utdanningsprogram for patologer. Dette programmet skal fokusere på tolkning av endometriebiopsier fra kvinner som er behandlet med FABLYN. Dette må være i samsvar med offisielle internasjonale retningslinjer og må være understøttet av bevis publisert i fagfelleverderte medisinske tidsskrifter.