

**ANEKS**

**WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO  
STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

## **WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Kraje członkowskie muszą upewnić się, że wszystkie warunki lub ograniczenia dotyczące bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu medycznego opisane poniżej zostały spełnione:

Podmiot odpowiedzialny jest zobowiązany do zapewnienia, że przed wprowadzeniem do obrotu, wszyscy pracownicy służby zdrowia, którzy będą przepisywać lek FABLYN lub zlecać badanie ginekologiczne USG u pacjentek przyjmujących lek FABLYN będą mieli dostęp do programu edukacyjnego o minimalizacji ryzyka.

Program będzie dostępny zarówno w postaci elektronicznej i drukowanej, które są równoważne pod względem treści.

Materiały do programu będą dostarczone w następujący sposób:

- Internet
- CD
- Wydruk

Program ma na celu przekazanie kluczowych komunikatów:

- Stosowanie produktu FABLYN zwiększa ryzyko wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (VTE).
- Podejścia zalecane w celu złagodzenia ryzyka żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej na podstawie ChPL, w tym przeciwwskazania produktu FABLYN u pacjentów z aktywną postacią żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej lub żylną chorobą zakrzepowo-zatorową w wywiadzie.
- Produkt FABLYN powoduje zmiany morfologiczne, w szczególności zanik torbielowaty błony śluzowej macicy. Prowadzi to do zwiększenia średniej grubości śluzówki macicy.
- Wyniki badań klinicznych wskazują, że zmiany morfologiczne wywoływane przez produkt FABLYN są łagodne i nie wymagają dalszych badań, chyba że wystąpi krwawienie z pochwy.
- Odniesienia do odpowiednich wytycznych międzynarodowych dotyczących badań kontrolnych macicy.
- Konieczność przerwania stosowania produktu FABLYN oraz przeprowadzenia badania w przypadku niewyjaśnionego krwawienia z macicy.

Program będzie obejmował pełen tekst ChPL.

Podmiot odpowiedzialny zapewni również dostęp do programu edukacyjnego dla patologów. Program ten powinien być skierowany na interpretację wyników biopsji śluzówki macicy u kobiet leczonych produktem FABLYN. Musi być on zgodny z międzynarodowymi wytycznymi oraz potwierdzony przez dane opublikowane w recenzowanych czasopismach medycznych.