

ANEXO

**CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO
MEDICAMENTO A SEREM IMPLEMENTADAS PELOS ESTADOS MEMBROS**

Medicamento já não autorizado

CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO A SEREM IMPLEMENTADAS PELOS ESTADOS MEMBROS

Os Estados Membros devem assegurar-se que todas as condições ou restrições relativas à utilização segura e eficaz do medicamento descritas abaixo são implementadas:

O Titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) deve assegurar que, antes do lançamento, é fornecido, a todos os profissionais de saúde que irão prescrever FABLYN ou pedir uma ecografia ginecológica a doentes tratadas com FABLYN, acesso ao programa educacional de minimização de risco.

O programa deve ter ambos os formatos electrónico e impresso, que são idênticos em termos de conteúdo.

Os materiais do programa devem ser disponibilizados através dos seguintes meios:

- Internet
- CD
- Impresso em papel

O programa deve transmitir as seguintes mensagens chave:

- FABLYN aumenta o risco de tromboembolismo venoso (TEV).
- A abordagem recomendada para a redução do risco de tromboembolismo venoso estabelecida no RCM, inclui a contra-indicação de FABLYN em doentes com história actual ou passada de TEV.
- FABLYN provoca alterações morfológicas, nomeadamente atrofia cística do endométrio. Este facto resulta num aumento significativo da espessura do endométrio.
- As alterações morfológicas provocadas pelo FABLYN são benignas e não necessitam de exames adicionais, excepto se ocorrer hemorragia vaginal, com base nos ensaios clínicos.
- Referência a orientações oficiais internacionais relevantes para a vigilância uterina.
- A necessidade de interromper o tratamento com FABLYN e investigar quando ocorrer uma hemorragia uterina inexplicável.

O programa deve incluir o RCM completo.

O Titular de AIM deve também fornecer acesso ao programa educacional aos patologistas. Este programa deve focar-se na interpretação da biópsia do endométrio nas mulheres tratadas com FABLYN. Deve estar em conformidade com as orientações oficiais internacionais e suportado por evidência clínica publicada em revistas médicas revistas pelos pares.