

ANEXA

**CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA
UTILIZĂRII MEDICAMENTULUI PENTRU A FI IMPLEMENTATE ÎN STATELE
MEMBRE**

Produsul medicinal nu mai este autorizat

CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA UTILIZĂRII MEDICAMENTULUI PENTRU A FI IMPLEMENTATE ÎN STATELE MEMBRE

Statele Membre trebuie să se asigure că toate condițiile sau restricțiile cu privire la siguranța și eficacitatea utilizării medicamentului descrise mai jos sunt implementate:

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) trebuie să se asigure că, înaintea punerii pe piață a medicamentului, toți medicii care pot prescrie FABLYN sau pot recomanda ecografie ginecologică pacienților tratați cu FABLYN, au acces la programul educațional de reducere la minimum a riscului.

Programul trebuie să existe în ambele formate, electronic și pe hârtie, care să fie identice din punct de vedere al conținutului.

Materialele programului trebuie furnizate prin următoarele căi:

- Pe internet
- Pe CD
- Imprintate pe hârtie

Programul trebuie să comunice următoarele mesaje cheie:

- FABLYN crește riscul de tromboembolism venos (TEV).
- Abordarea recomandată pentru atenuarea riscului de tromboembolism venos pe baza RCP-ului, incluzând contraindicația pentru FABLYN la pacienții cu TEV active sau în antecedente.
- FABLYN provoacă modificări morfologice, în special atrofia chistică a endometriului. Rezultatul este creșterea medie a grosimii endometriului.
- Pe baza studiilor clinice, modificările morfologice cauzate de FABLYN sunt benigne și nu necesită investigații suplimentare decât dacă apar sângerări vaginale.
- Referințe către ghiduri autorizate internaționale relevante pentru supravegherea uterină.
- Necesitatea de a opri tratamentul cu FABLYN și investigarea atunci când apar sângerări uterine inexplicabile.

Programul trebuie să includă textul integral al RCP-ului.

DAPP trebuie să asigure accesul patologiilor la programul educațional. Acest program trebuie orientat către interpretarea biopsiei endometriale la femei tratate cu FABLYN. Acesta trebuie să fie în concordanță cu ghidurile internaționale autorizate și susținut de dovezile publicate în revistele medicale atent recenzate.