

**PRÍLOHA**

**PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ  
POUŽÍVANIE LIEKU, KTORÉ MUSIA BYŤ IMPLEMENTOVANÉ V ČLENSKÝCH  
ŠTÁTOCH**

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

## **PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVANIE LIEKU, KTORÉ MUSIA BYŤ IMPLEMENTOVANÉ V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH**

Členské štáty musia zabezpečiť, že všetky podmienky alebo obmedzenia s ohľadom na bezpečné a účinné podávanie lieku opísané nižšie budú implementované.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii musí pred uvedením lieku na trh zabezpečiť, aby všetci zdravotnícki pracovníci, ktorí budú predpisovať FABLYN alebo objednávať gynekologické ultrazvukové vyšetrenie pre pacientky liečené FABLYNom, mali poskytnutý prístup k vzdelávaciemu programu na minimalizáciu rizika.

Program by mal existovať v elektronickej i tlačenej forme, s identickým obsahom.

Programové materiály budú poskytnuté nasledujúcimi spôsobmi:

- internet
- CD nosič
- v papierovej forme

Program by mal poskytovať nasledujúce kľúčové informácie:

- FABLYN zvyšuje riziko venózne tromboembolickej príhody (VTE).
- Návrhy odporúčané a uvedené v texte SPC na zníženie rizika venózne tromboembolickej príhody, vrátane kontraindikácie FABLYNu u pacientov s aktívnou alebo prekonanou VTE.
- FABLYN spôsobuje morfológické zmeny, zvlášť cystickú atrofiu endometria. To má za následok zvýšenie priemernej hrúbky endometria.
- Podľa klinických skúšok sú morfológické zmeny spôsobené FABLYNom benígne a nevyžadujú ďalšie vyšetrenia, ak sa neobjaví vaginálne krvácanie.
- Odkazy na oficiálne medzinárodné smernice významné pre liečbu ochorenia maternice.
- Nutnosť ukončenia liečby FABLYNom a lekárske prehliadky pri neobjasnenom krvácaní z maternice.

Program má obsahovať úplné znenie textu SmPC.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii poskytne prístup k vzdelávaciemu programu aj pre patológov. Tento program musí byť zameraný na interpretáciu endometriálnej biopsie žien liečených FABLYNom. Musí byť v súlade s oficiálnymi medzinárodnými smernicami a podporený dôkazmi publikovanými v odbornej lekárskej tlači.