

BILAGA

**VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV
ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET SOM SKA IMPLEMENTERAS AV
MEDLEMSLANDET**

Läkemedlet är inte längre tillgängligt för försäljning

VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET SOM SKA IMPLEMENTERAS AV MEDLEMSLANDET

Medlemslandet ska säkerställa att samtliga villkor eller begränsningar avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet beskrivna nedan är implementerade:

Innehavaren av godkännandet av försäljning måste säkerställa, före lansering, att hälso- och sjukvårds personal som kan förskriva FABLYN eller ordinera gynekologiskt ultraljud till patienter som behandlas med FABLYN, har fått tillgång till ett riskminimerings utbildningsprogram.

Programmet ska finnas i både elektronisk och tryckt form, och dessa ska vara identiska vad gäller innehåll.

Materialet ska finnas tillgängligt på följande sätt:

- web-baserat
- på CD
- tryckt på papper

Programmet ska innefatta följande huvudbudskap:

- FABLYN ökar risken för venös tromboembolism (VTE).
- De rekommenderade tillvägagångssätten för att minimera risken för venös tromboembolism baserade på produktresumén, inklusive kontraindikation för FABLYN hos patienter med en pågående eller en tidigare historia av VTE.
- FABLYN orsakar morfologiska förändringar, särskilt cystisk atrofi av endometriet. Detta resulterar i ökad endometrial medeltjocklek.
- Baserat på kliniska prövningar, är de morfologiska förändringarna benigna och kräver inte vidare utredning om inte vaginal blödning förekommer.
- Hänvisning till officiella internationella riktlinjer relevanta för övervakning av livmodern.
- Behovet av att avbryta behandling med FABLYN och utreda när oförklarlig livmoderblödning inträffar.

Programmet ska omfatta den fullständiga texten av produktresumén.

Innehavaren av godkännandet av försäljning ska också tillhandahålla utbildningsprogram för patologer. Detta program ska fokusera på tolkningen av endometriala biopsier hos kvinnor som behandlas med FABLYN. Detta program måste vara i linje med officiella internationella riktlinjer och stödjas av belägg i publicerade medicinska tidskrifter.