

DODATEK

**POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA,
KI JIH BODO MORALE IZVAJATI DRŽAVE ČLANICE**

POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA, KI JIH BODO MORALE IZVAJATI DRŽAVE ČLANICE

Države članice bodo morale zagotoviti, da se bodo vsi pogoji ali omejitve v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila izvajali.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom se zavezuje, da bo pred prihodom zdravila na trg zagotovil ustrezen dostop do izobraževalnega programa za zmanjševanje tveganja vsem zdravstvenim delavcem, ki so pristojni za predpisovanje zdravila FABLYN ali za napotitev bolnic zdravljenih z zdravilom FABLYN na ginekološko ultrazvočno preiskavo.

Izobraževalni program bo na voljo tako v elektronski kot v tiskani obliki, pri čemer bo vsebina obeh enaka.

Izobraževalni programi bodo dostopni:

- na medmrežju
- na zgoščenki (CD-ROM)
- v papirni obliki

Izobraževalni program mora vsebovati naslednja ključna sporočila:

- Zdravilo FABLYN poveča tveganje za pojav venskih tromboemboličnih dogodkov (VTE-venous thromboembolism).
- Priporočeni pristopi zmanjšanja tveganja za pojava venskih tromboemboličnih dogodkov temeljijo na SmPC, vključno s kontraindikacijo zdravila FABLYN pri bolnicah z aktivno vensko tromboembolično boleznijo ali boleznijo v anamnezi.
- Zdravilo FABLYN povzroča morfološke spremembe, še posebno cistično atrofijo endometrija. Posledica je povečana povprečna debelina endometrija.
- Na osnovi kliničnih preskušanj so morfološke spremembe, ki jih povzroči zdravilo FABLYN, benigne in ne zahtevajo nadaljnjih preiskav, razen pri pojavu krvavitev iz nožnice.
- Navedba verodostojnih mednarodnih smernic, ki se nanašajo na spremljanje stanja maternice, kot reference.
- Potreba po prekinitvi zdravljenja z zdravilom FABLYN in raziskavi vzrokov za pojav nepojasnjene krvavitve iz maternice.

Program vključuje celotno besedilo SmPC.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo zagotovil dostop do izobraževalnega programa tudi patologom. Ta program bo osredotočen predvsem na interpretacijo biopsije endometrija žensk, ki so se zdravile z zdravilom FABLYN. Program mora biti v skladu z verodostojnimi mednarodnimi smernicami in podprt z navedbami v strokovni medicinski periodiki.