

BILAG

**BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV
ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET, DER SKAL IMPLEMENTERES AF MEDLEMSLANDENE**

Betingelser eller begrænsninger vedrørende sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet, der skal implementeres af medlemslandene

Medlemslandene skal sikre, at alle betingelser eller begrænsninger vedrørende sikker og effektiv anvendelse af det lægemiddel, der beskrives i det følgende, implementeres:

Før produktet lanceres i hvert medlemsland, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen aftale informationsmaterialets indhold og format med medlemsstatens kompetente myndighed. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal i forbindelse med lanceringen og derefter sikre, at alle ordinerende læger og patologer, der ser på prøver fra patienter, som behandles med Esmya, får udleveret informationsmaterialet.

Informationsmaterialet skal bestå af følgende:

- Informationsmateriale til ordinerende læger (gynækologer), der indeholder:
 - o Følgeskrivelse
 - o Produktresumé
 - o Lægevejledning vedr. ordinerer af Esmya
- Informationsmateriale til patologer, der indeholder
 - o Patologvejledning
 - o USB-nøgle (eller cd-rom) med billeder af digitale prøver (digitalt bibliotek med højopløste billeder).
 - o Produktresumé

Informationsmaterialet skal indeholde følgende centrale elementer:

Lægevejledning vedr. ordinerer

- detaljerede anbefalinger til behandling af fortykket endometrium
- påmindelse om ulipristalacetats virkning på endometriet
- behovet for at informere patologen om, at patienter er behandlet med Esmya, hvis biopsier/kirurgiske prøver skal sendes til analyse.
- indikationen: præoperativ behandling er begrænset til 3 måneder
- kontraindikationer: graviditet og amning, genitalblødning af ukendt ætiologi eller af andre årsager end uterusfibromer samt livmoder-, livmoderhals-, brystkræft og kræft i æggestokkene.
- ingen sikkerhedsdata for perioder over 3 måneder eller gentagne behandlinger
- behovet for i henhold til normal klinisk praksis at undersøge fortykkelse af endometriet efter seponering af behandlingen og menstruationens tilbagevenden for at udelukke underliggende sygdomme.

Informationsmateriale til patologer

- Esmyas vigtigste virkninger på PAEC (progesteron-receptor-modulator-associerede endometriske ændringer), og hvordan de adskiller sig fra virkningerne af østrogen alene
- differentialdiagnosen mellem PAEC, østrogen alene og endometriehyperplasi