

Приложение по чл. 127а

**Условия или ограничения за безопасната и ефективна употреба на лекарствения продукт,
които трябва да се изпълняват от държавите членки**

Условия или ограничения за безопасната и ефективна употреба на лекарствения продукт, които трябва да се изпълняват от държавите членки

Държавите членки трябва да гарантират, че всички условия или ограничения за безопасната и ефективна употреба на лекарствения продукт, описани по-долу, са изпълнени:

- **Допълнителни мерки за минимизиране на риска**

Преди пускането на пазара на Tibsovo във всяка държава членка, притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да се споразумее с националния компетентен орган относно съдържанието и формата на образователната програма, включително средствата за комуникация, начините на разпространение и всякакви други аспекти на програмата.

Образователната програма е насочена към пациенти с ОМЛ, на които е предписан Tibsovo, за да се предостави допълнително информация относно важния идентифициран риск от синдром на диференциация.

ПРУ трябва да гарантира, че във всяка държава членка, в която се продава Tibsovo, всички пациенти, които се очаква да използват Tibsovo, получават следния образователен пакет:

Информационен пакет за пациента

- Листовка за пациента
- Сигнална карта на пациента

Сигналната карта на пациента ще бъде включена в опаковката на продукта и съдържанието ѝ ще бъде съгласувано като част от данните върху опаковката и листовката (Приложение III).