

Příloha vztahující se k čl. 127a

**Podmínky nebo omezení s ohledem na bezpečné a účinné používání léčivého přípravku,
které budou provedeny členskými státy**

Podmínky nebo omezení s ohledem na bezpečné a účinné používání léčivého přípravku, které budou provedeny členskými státy

Členské státy by měly zajistit, že všechny podmínky nebo omezení s ohledem na bezpečné a účinné použití léčivého přípravku popsané níže jsou splněny:

- **Další opatření k minimalizaci rizik**

Před uvedením přípravku Tibsovo na trh se musí držitel rozhodnutí o registraci (MAH) v každém členském státě dohodnout s příslušnou národní autoritou na obsahu a formátu edukačního programu, včetně komunikačních prostředků, distribučních postupů a dalších aspektů tohoto programu.

Edukační program je zaměřen na pacienty s AML, kterým byl předepsán přípravek Tibsovo, jako poskytnutí dalších informací o významném identifikovaném riziku diferenciačního syndromu.

MAH zajistí, že ve všech členských státech, kde je přípravek Tibsovo uveden na trh, bude pacientům, u kterých se předpokládá užívání přípravku Tibsovo, poskytnut následující edukační balíček:

Informační balíček pro pacienta

- Příbalová informace pro pacienta
- Výstražná karta pacienta

Výstražná karta pacienta bude součástí balení přípravku a její obsah bude schválen jako součást označení na obalu (Příloha III).