

Anexo relacionado con el Art.127a

**Condiciones o restricciones en relación con la utilización segura y eficaz del medicamento
que deben implementar los Estados Miembros**

Condiciones o restricciones en relación con la utilización segura y eficaz del medicamento que deben implementar los Estados Miembros

Los Estados Miembros deben garantizar la implementación de todas las condiciones o restricciones en relación con la utilización segura y eficaz del medicamento que se detallan a continuación:

- **Medidas adicionales de minimización de riesgos**

Antes del lanzamiento de Tibsovo en cada Estado Miembro, el Titular de la Autorización de Comercialización (TAC) debe acordar con la Autoridad Nacional Competente el contenido y el formato del programa informativo, incluyendo los medios de comunicación, las modalidades de distribución y cualquier otro aspecto del programa.

El programa informativo está dirigido a pacientes con LMA a los que se les ha prescrito Tibsovo, para proporcionar más información sobre el importante riesgo identificado del síndrome de diferenciación.

El TAC se asegurará de que en cada Estado Miembro donde se comercialice Tibsovo, todos los pacientes que se espera que utilicen Tibsovo reciban el siguiente material informativo:

Material de información para el paciente

- Prospecto
- Tarjeta de información para el paciente

La tarjeta de información para el paciente se incluirá en el embalaje y el contenido será acordado como parte del etiquetado (Anexo III).