

Artikli 127a alusel vastu võetud lisa

**Ravimpreparaadi ohutu ja efektiivse kasutamise tingimused ja piirangud liikmesriikides
rakendamiseks**

Ravimpreparaadi ohutu ja efektiivse kasutamise tingimused ja piirangud liikmesriikides rakendamiseks

Liikmesriik peab tagama, et kõik järgnevalt loetletud ravimpreparaadi ohutu ja efektiivse kasutamise tingimused ja piirangud on rakendatud:

• Täiendavad riskivähendamise meetmed

Enne Tibsovo turuletulekut igas liikmesriigis, peab müügiloa hoidja kohaliku raviametiga kooskõlastama teabematerjali sisu ja vormi, sealhulgas kommunikatsiooni- ja levitamiskiisi ning mis tahes muud riski minimeerimise programmi aspekte.

Teabematerjalid on mõeldud ÄML-iga patsientidele, kellele määratakse ravi Tibsovo'ga, et anda täiendavat teavet olulise identifitseeritud riski, kapillaaride läbilaskvuse sündroomi kohta.

Müügiloa hoidja peab tagama, et igas liikmesriigis, kus Tibsovo't turustatakse, peavad kõik Tibsovo'ga ravi saavad patsiendid saama järgmise teabematerjali:

Teave patsiendile:

- Pakendi infoleht
- Patsiendi hoiatuskaart

Patsiendi hoiatuskaart lisatakse pakendisse ja selle sisu kooskõlastatakse pakendimärgistuse osana (III lisa).