

Liite, joka koskee artiklaa 127a

**Jäsenvaltioissa toteutettavat ehdot ja rajoitukset lääkevalmisteen turvallista ja tehokasta
käyttöä varten**

Jäsenvaltioissa toteutettavat ehdot ja rajoitukset lääkevalmisteen turvallista ja tehokasta käyttöä varten

Jäsenvaltioiden tulee varmistaa, että kaikki ehdot ja rajoitukset, jotka koskevat alla kuvattua lääkevalmisteen turvallista ja tehokasta käyttöä, on toteutettu:

- **Lisätoimenpiteet riskien minimoimiseksi**

Ennen kuin Tibsovo-valmiste saatetaan markkinoille kussakin jäsenvaltiossa, myyntiluvan haltijan täytyy hyväksyä koulutusohjelman sisältö ja muoto, mukaan lukien viestintävälineet ja jakelutavat, sekä ohjelman kaikki muut seikat yhdessä kansallisen toimivaltaisen viranomaisen kanssa.

Koulutusohjelma on tarkoitettu AML-potilaille, joille on määrätty Tibsovo-valmistetta, ja siinä annetaan lisää tietoa erilaistumisoireyhtymän tärkeästä tunnistetusta riskistä.

Myyntiluvan haltijan täytyy varmistaa, että kaikissa jäsenvaltioissa, joissa Tibsovo-valmiste on markkinoilla, kaikille Tibsovo-valmistetta oletetusti käyttäville potilaille annetaan seuraava koulutuspaketti:

Potilaan tietopaketti:

- Pakkausseloste
- Potilaan hälytyskortti

Potilaan hälytyskortti sisällytetään pakkaukseen, ja sisältö hyväksytään osana myyntipäällyksmerkintöjä (liite III).