

Annexe relative à l'article 127a

**Conditions ou restrictions en vue d'une utilisation sûre et efficace du médicament à
appliquer par les Etats membres**

Conditions ou restrictions en vue d'une utilisation sûre et efficace du médicament à appliquer par les Etats membres

Les Etats membres doivent s'assurer que toutes les conditions ou les restrictions en vue d'une utilisation sûre et efficace du médicament décrites ci-dessous sont mises en œuvre :

- **Mesures additionnelles de réduction du risque**

Avant le lancement de Tibsovo dans chaque état membre, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit convenir du contenu et du format du programme éducatif, incluant les supports de communication, les modalités de diffusion et tout autre aspect du programme, avec l'autorité nationale compétente.

Le programme éducatif est destiné aux patients ayant une LAM et pour lesquels Tibsovo a été prescrit, afin de fournir des informations complémentaires concernant le risque important identifié de syndrome de différenciation.

Le titulaire de l'AMM veille, dans chaque état membre où Tibsovo est commercialisé, à ce que tous les patients susceptibles d'utiliser Tibsovo reçoivent le dossier d'information patient suivant :

Le dossier d'information patient :

- La notice d'information du patient
- La carte d'alerte du patient :

La carte d'alerte du patient sera intégrée dans la boîte et son contenu sera approuvé dans le cadre de l'étiquetage (Annexe III).