

Dodatak vezan za članak 127a

Uvjeti ili ograničenja vezani uz sigurnu i učinkovitu primjenu lijeka koji se imaju provesti u zemljama članicama

Uvjeti ili ograničenja vezani uz sigurnu i učinkovitu primjenu lijeka koji se imaju provesti u zemljama članicama

Zemlje članice moraju osigurati da su provedeni svi uvjeti ili ograničenja vezani uz sigurnu i učinkovitu primjenu lijeka opisani niže:

- **Dodatne mjere minimizacije rizika**

Prije stavljanje lijeka Tibsovo na tržište u svakoj državi članici, nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet (MAH) mora dogovoriti sadržaj i format edukacijskog programa, uključujući komunikacijske medije, modalitete distribucije i sve druge aspekte programa, s nacionalnim nadležnim tijelom.

Edukacijski program usmjeren je na bolesnike s AML-om kojima je propisan lijek Tibsovo, kako bi se dodatno pružile informacije o važnom identificiranom riziku od sindroma diferencijacije.

Nositelj odobrenja mora osigurati da u svakoj državi članici u kojoj se Tibsovo stavlja na tržište, svim bolesnicima za koje se očekuje da će koristiti Tibsovo bude osiguran sljedeći edukacijski paket:

Edukacijski paket za bolesnike

- Uputa o lijeku
- Kartica s upozorenjima za bolesnika

Kartica s upozorenjima za bolesnika bit će integrirana u pakiranje lijeka, a sadržaj će biti dogovoren kao dio označivanja (Prilog III.).