

127a cikkhez kapcsolódó melléklet

A tagállamokra nézve kötelező feltételek vagy korlátozások a gyógyszer biztonságos és hatékony használatára vonatkozóan

A tagállamok által implementálandó feltételek vagy korlátozások, a gyógyszer biztonságos és hatékony használatára vonatkozóan

A tagállamoknak gondoskodni kell arról, hogy minden itt felsorolt, a gyógyszer biztonságos és hatékony használatára vonatkozó feltétel vagy korlátozás implementálásra kerül:

- **Kockázatminimalizálásra irányuló további intézkedések**

A Tibsovo minden egyes tagállamban történő forgalomba kerülése előtt a forgalomba hozatali engedély jogosultjának jóvá kell hagyatnia a tagállam illetékes nemzeti hatóságával az oktatóanyagok tartalmát és formátumát, beleértve a kommunikációs csatornát, a terjesztési módokat és a program bármely egyéb aspektusát.

Az oktatóanyagok azon AML-ben szenvedő betegeknek szólnak, akiknek kezelőorvosa a Tibsovo-t írta fel, és kiegészítő információkkal szolgálnak a differenciálódási szindróma fontos azonosított kockázatáról.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja gondoskodik arról, hogy minden tagállamban, ahol a Tibsovo forgalomba kerül, minden várhatóan Tibsovo-t alkalmazó beteg rendelkezésére álljon az alábbi oktatócsomag:

A betegeknek szóló oktatócsomag:

- Betegtájékoztató
- Betegfigyelmeztető kártya

A Betegfigyelmeztető kártya a csomagolásba kerül, és tartalma a címkeszöveg részeként egyeztetésre kerül (III. Melléklet).