

Anness relatat mal-artiklu 127a

**Kundizzjonijiet jew Restrizzjonijiet fir-rigward ta' l-użu sigur u effettiv tal-prodott
medicinali li għandhom jiġu implimentati mill-Istati Membri**

Kundizzjonijiet jew Restrizzjonijiet fir-rigward ta' l-użu sigur u effettiv tal-prodott mediċinali li għandhom jiġu implimentati mill-Istati Membri

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet fir-rigward ta' l-użu sigur u effettiv tal-prodott mediċinali deskritti hawn taħt huma implimentati:

- **Miżuri addizzjonali għall-minimizzazzjoni tar-riskji**

Qabel it-tnedija ta' Tibsovo f'kull Stat Membru, id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq (MAH) irid jaqbel mal-Awtorità Nazzjonali Kompetenti dwar il-kontenut u l-format tal-programm edukattiv, inklużi l-mezzi ta' komunikazzjoni, il-modalitajiet ta' distribuzzjoni, u kwalunkwe aspett ieħor tal-programm.

Il-programm edukattiv huwa mmirat għal pazjenti b'AML li jingħataw Tibsovo b'riċetta ta' tabib, biex ikompli jipprovdi informazzjoni dwar ir-riskju importanti identifikat tas-sindrome ta' differenzjazzjoni.

L-MAH għandu jiżgura li f'kull Stat Membru fejn jiġi kkummerċjalizzat Tibsovo, il-pazjenti kollha li huma mistennija li jużaw Tibsovo jingħataw il-pakkett edukattiv li ġej:

Il-pakkett ta' informazzjoni għall-pazjent:

- Il-fuljett ta' informazzjoni għall-pazjent
- Il-kard ta' twissija għall-pazjent

Il-kard ta' twissija għall-pazjent se tkun integrata fl-imballaġġ u l-kontenut se jiġi miftiehem bħala parti mit-tikkettar (Anness III).