

Vedlegg relatert til Art. 127a

Vilkår eller restriksjoner vedrørende sikkerhet og effekt av legemidlet som skal implementeres av medlemsstatene

Vilkår eller restriksjoner vedrørende sikkerhet og effekt av legemidlet som skal implementeres av medlemsstatene

Medlemsstatene skal sikre at alle vilkår eller restriksjoner vedrørende sikkerhet og effekt av legemidlet beskrevet nedenfor er implementert:

- **Andre risikominimeringsaktiviteter**

Før Tibsovo blir lansert i den enkelte medlemsstat, må innehaveren av markedsføringstillatelsen (MAH) komme til enighet med den nasjonale kompetente myndigheten om opplæringsprogrammet, inkludert kommunikasjonsmidler, distribusjonsformer og eventuelle andre sider ved programmet.

Opplæringsprogrammet er rettet mot pasienter med AML som har blitt forskrevet Tibsovo, for å gi ytterligere tilleggsinformasjon om den påviste alvorlige risikoen for differensieringssyndrom.

I alle medlemsstater hvor Tibsovo markedsføres, skal innehaveren av markedsføringstillatelsen sørge for at alle pasienter som forventes å bruke Tibsovo, får utdelt følgende opplæringspakke:

Informasjonspakke til pasienten:

- Pakningsvedlegg
- Pasientenkort

Pasientenkortet vil inngå i pakningen, og innholdet vil bli fastsatt som en del av merkingen (vedlegg III).