

Aneks związany z art. 127a

**Warunki lub ograniczenia dotyczące bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu
leczniczego konieczne do wdrożenia przez państwa członkowskie**

Warunki lub ograniczenia dotyczące bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego konieczne do wdrożenia przez państwa członkowskie

Państwa członkowskie powinny się upewnić, że wszystkie, wymienione poniżej, warunki lub ograniczenia dotyczące bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego, zostały wprowadzone:

- **Dodatkowe działania w celu minimalizacji ryzyka**

Przed wprowadzeniem do obrotu produktu Tibsovo w każdym państwie członkowskim podmiot odpowiedzialny musi uzgodnić z właściwym organem krajowym treść i format programu edukacyjnego, w tym środki przekazu, sposoby dystrybucji i wszelkie inne aspekty programu.

Program edukacyjny skierowany jest do pacjentów z AML, którym przepisano Tibsovo, w celu dalszego dostarczenia informacji dotyczących ważnego zidentyfikowanego ryzyka zespołu różnicowania.

Podmiot odpowiedzialny zapewni, że w każdym państwie członkowskim, w którym produkt Tibsovo jest wprowadzany do obrotu, wszyscy pacjenci, którzy mają stosować Tibsovo, otrzymają następujący pakiet edukacyjny:

Pakiet informacyjny dla pacjenta:

- Ulotka dla pacjenta
- Karta ostrzegawcza dla pacjenta

Karta ostrzegawcza dla pacjenta zostanie zintegrowana z opakowaniem, a jej treść będzie uzgodniona jako część oznakowania (Aneks III).