

Príloha k článku 127a

Podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa bezpečného a účinného používania lieku, ktoré majú byť implementované členskými štátmi

Podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa bezpečného a účinného používania lieku, ktoré majú byť implementované členskými štátmi

Členské štáty majú zabezpečiť implementovanie všetkých podmienok alebo obmedzení týkajúcich sa bezpečného a účinného používania lieku, ktoré sú opísané nižšie:

- **Nadstavbové opatrenia na minimalizáciu rizika**

Pred uvedením lieku Tibsovo na trh v každom členskom štáte musí držiteľ rozhodnutia o registrácii odsúhlasiť obsah a formát edukačného programu, vrátane komunikačných médií, distribučných modalít, a všetkých ďalších aspektov programu, s národnou kompetentnou autoritou.

Edukačný program je určený pacientom s AML, ktorým bol predpísaný liek Tibsovo, za účelom poskytnutia informácii týkajúcich sa dôležitého identifikovaného rizika diferenciačného syndrómu.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii sa musí uistiť, že v každom členskom štáte, v ktorom je liek Tibsovo uvedený na trh, bude všetkým pacientom, ktorí budú užívať liek Tibsovo, zabezpečený nasledujúci edukačný balíček:

Informačný balíček pre pacienta

- Písomná informácia pre používateľa
- Karta pacienta

Karta pacienta bude súčasťou balenia a jej obsah bude odsúhlasený ako súčasť označenia obalu (Príloha III).