

Bilaga relaterad till Art. 127a

Villkor eller begränsningar avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet som ska implementeras av medlemsstaterna

Villkor eller begränsningar avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet som ska implementeras av medlemsstaterna

Medlemsstaterna ska säkerställa att alla nedan beskrivna villkor eller begränsningar avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet implementeras:

- **Ytterligare riskminimeringsåtgärder**

Innan Tibsovo lanseras i respektive medlemsland måste innehavaren av försäljningstillståndet komma överens med den nationella behöriga myndigheten om utbildningsprogrammets innehåll och utformning, inklusive kommunikationsmedier, distributionsmodaliteter och andra aspekter av programmet.

Utbildningsprogrammet riktar sig till AML-patienter som ordinerats Tibsovo, med syfte att ge ytterligare information om den viktiga identifierade risken för differentieringssyndrom.

Innehavaren av försäljningstillståndet ska, i varje medlemsstat där Tibsovo marknadsförs, se till att alla patienter som förväntas använda Tibsovo ges tillgång till följande utbildningspaket:

Patientinformationspaket:

- Bipacksedel
- Patientkort

Patientkortet kommer att integreras i förpackningen och innehållet överenskommas som en del av märkningen (bilaga III).