

Annex relateret til artikel 127a

Betingelser eller begrænsninger med hensyn til en sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet, som skal implementeres af medlemslandet

Betingelser eller begrænsninger med hensyn til en sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet, som skal implementeres af medlemslandet

Medlemslandet skal sikre at alle betingelser eller begrænsninger med hensyn til en sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet er implementeret:

- **Yderligere risikominimeringsforanstaltninger**

Inden lanceringen af Tibsovo i den enkelte medlemsstat skal indehaveren af markedsføringstilladelsen aftale indhold og format af uddannelsesprogrammet, herunder kommunikationsmedier, distributionsmetoder og alle andre aspekter af programmet, med den kompetente nationale myndighed.

Uddannelsesprogrammet er rettet mod patienter med AML, der har fået ordineret Tibsovo, for desuden at give information om den væsentlige identificerede risiko for differentieringssyndrom.

I hver medlemsstat, hvor Tibsovo markedsføres, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen sikre, at alle patienter, der forventes at tage Tibsovo, får udleveret følgende uddannelsesmateriale:

Informationsmateriale til patienter:

- Indlægsseddel
- Patientkort

Patientkortet vil blive integreret i emballagen, og indholdet vil blive fastsat som del af mærkningen (bilag III).