

Anhang gemäß Art. 127a

**Bedingungen oder Einschränkungen hinsichtlich der sicheren und wirksamen Anwendung
des Arzneimittels, die von den Mitgliedsstaaten umzusetzen sind**

Bedingungen oder Einschränkungen hinsichtlich der sicheren und wirksamen Anwendung des Arzneimittels, die von den Mitgliedsstaaten umzusetzen sind

Die Mitgliedsstaaten müssen sicherstellen, dass alle im Folgenden beschriebenen Bedingungen oder Einschränkungen hinsichtlich der sicheren und wirksamen Anwendung des Arzneimittels umgesetzt werden.

• Zusätzliche Risikominimierungsmaßnahmen

Vor der Markteinführung von Tibsovo in den einzelnen Mitgliedstaaten muss der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen den Inhalt und das Format des Schulungsprogramms, einschließlich der Kommunikationsmedien, der Verteilungsmodalitäten und aller anderen Aspekte des Materials mit der zuständigen nationalen Behörde abstimmen.

Das Schulungsprogramm soll dazu dienen, AML Patienten, denen Tibsovo verschrieben wurde, mehr Informationen über das wichtige identifizierte Risiko des Differenzierungssyndroms zur Verfügung zu stellen.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen stellt sicher, dass in jedem Mitgliedstaat, in dem Tibsovo vermarktet wird, allen Patienten, die Tibsovo voraussichtlich einnehmen werden, das folgende Schulungspaket zur Verfügung gestellt wird:

Patienteninformationsmaterial:

- Gebrauchsinformation
- Patientenkarte zur sicheren Anwendung

Die Patientenkarte wird in die Packung integriert und der Inhalt wird als Teil der Kennzeichnung (Annex III) genehmigt.