

Παράρτημα σχετιζόμενο με το άρθρο 127^α

Όροι ή περιορισμοί όσον αφορά την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμάκου, οι οποίοι πρέπει να υλοποιηθούν από τα Κράτη Μέλη

Όροι ή περιορισμοί όσον αφορά την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμάκου, οι οποίοι πρέπει να υλοποιηθούν από τα Κράτη Μέλη

Τα Κράτη Μέλη πρέπει να διασφαλίζουν ότι όλες οι προϋποθέσεις ή οι περιορισμοί που σχετίζονται με την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος και που περιγράφονται στη συνέχεια έχουν υλοποιηθεί:

- **Πρόσθετα μέτρα ελαχιστοποίησης κινδύνου**

Πριν από την κυκλοφορία του Tibsono σε κάθε κράτος μέλος, ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) πρέπει να συμφωνήσει σχετικά με το περιεχόμενο και τη μορφή του εκπαιδευτικού προγράμματος, συμπεριλαμβανομένων των μέσων επικοινωνίας, των τρόπων διανομής και οποιωνδήποτε άλλων πτυχών του προγράμματος, με την Εθνική Αρμόδια Αρχή.

Το εκπαιδευτικό πρόγραμμα απευθύνεται σε ασθενείς με ΟΜΛ στους οποίους συνταγογραφήθηκε το Tibsono, για να παρέχει περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τον σημαντικό εντοπισμένο κίνδυνο συνδρόμου διαφοροποίησης.

Ο ΚΑΚ διασφαλίζει ότι σε κάθε κράτος μέλος όπου διατίθεται στην αγορά το Tibsono, σε όλους τους ασθενείς που αναμένεται να χρησιμοποιήσουν το Tibsono παρέχεται το ακόλουθο εκπαιδευτικό πακέτο:

Το πακέτο πληροφοριών ασθενούς

- Φύλλο οδηγιών χρήσης
- Κάρτα προειδοποίησης ασθενούς

Η κάρτα προειδοποίησης ασθενούς θα ενσωματωθεί στη συσκευασία και το περιεχόμενο θα συμφωνηθεί ως μέρος της επισήμανσης (Παράρτημα ΙΙΙ).