

Allegato in riferimento all'Art. 127°

Condizioni o restrizioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale che devono essere implementate dagli Stati Membri

Condizioni o restrizioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale che devono essere implementate dagli Stati Membri

Gli Stati Membri devono assicurare che tutte le condizioni o restrizioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale descritte di seguito siano implementate:

- **Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio**

Prima del lancio di Tibsovo in ogni Stato Membro, il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) deve concordare con l'Autorità Competente Nazionale il contenuto e il formato del programma educativo inclusi mezzi di comunicazione, modalità di distribuzione e qualunque altro aspetto del programma.

Il programma educativo è rivolto ai pazienti con AML ai quali è stato prescritto Tibsovo, con l'obiettivo di aumentare la consapevolezza circa gli importanti rischi identificati della sindrome da differenziazione.

Il titolare AIC deve garantire che in ogni Stato Membro in cui Tibsovo è commercializzato, a tutti i pazienti che necessitano l'utilizzo di Tibsovo sia fornito il seguente materiale educativo:

Fascicolo informativo per il paziente

- Foglio illustrativo per il paziente
- Scheda di allerta per il paziente

La scheda di allerta per il paziente sarà integrata all'interno del confezionamento e il contenuto deve essere concordato come parte integrante dell'etichettatura (Allegato III).