

**Priedas susijęs su 127a str.**

**Sąlygos ar apribojimai, skirti saugiam ir veiksmingam vaistinio preparato vartojimui  
užtikrinti ir privalomi įgyvendinti valstybėse narėse**

**Sąlygos ar apribojimai, skirti saugiam ir veiksmingam vaistinio preparato vartojimui užtikrinti ir privalomi įgyvendinti valstybėse narėse**

Valstybės narės turi garantuoti, kad visos žemiau aprašytos sąlygos ar apribojimai, skirti saugiam ir veiksmingam vaistinio preparato vartojimui užtikrinti, yra įgyvendinti:

- **Papildomos rizikos mažinimo priemonės**

Prieš pateikdamas Tibsovo kiekvienos valstybės narės rinkai, registruotojas turi suderinti mokomosios programos turinį ir formatą, įskaitant komunikacijos būdą, platinimo būdą ir bet kokius kitus programos aspektus su nacionaline kompetentinga institucija.

Mokomoji programa yra skirta ŪML sergantiems pacientams, kuriems paskirtas Tibsovo, siekiant suteikti papildomos informacijos apie nustatytą svarbią diferenciacijos sindromo riziką.

Registruotojas užtikrins, kad visose šalyse narėse, kuriose į rinką tiekiamas Tibsovo, visiems pacientams, kuriems, tikėtina, bus skirtas Tibsovo, būtų pateikta mokomoji pakuotė, kurioje yra:

Pacientų informavimo paketas:

- Informacinis lapelis pacientui
- Paciento įspėjamoji kortelė

Paciento įspėjamoji kortelė bus integruota į pakuotę, o jos turinys bus suderintas kaip ženklavimo dalis (III priedas).