

Pielikums, kas saistīts ar 127a pantu

Nosacījumi vai ierobežojumi attiecībā uz drošu un efektīvu šo zāļu lietošanu, kas jāievieš dalībvalstīm

Nosacījumi vai ierobežojumi attiecībā uz drošu un efektīvu šo zāļu lietošanu, kas jāievieš dalībvalstīm

Dalībvalstīm jānodrošina, ka tiek ieviesti visi turpmāk aprakstītie nosacījumi vai ierobežojumi attiecībā uz drošu un efektīvu šo zāļu lietošanu:

- **Papildu riska mazināšanas pasākumi**

Pirms Tibsovo laišanas katras dalībvalsts tirgū reģistrācijas apliecības īpašniekam (RAĪ) ir jāvienojas ar nacionālo kompetento iestādi par izglītojošās programmas saturu un formu, tostarp par saziņas līdzekļiem, izplatīšanas veidiem un visiem citiem šīs programmas aspektiem.

Izglītojošās programmas mērķauditorija ir AML slimnieki, kuriem ir parakstīts Tibsovo, un tās mērķis ir sniegt papildu informāciju par svarīgo atklāto risku, kāds saistīts ar diferenciācijas sindromu.

Katrā dalībvalstī, kurā tiek izplatīts Tibsovo, RAĪ nodrošinās turpmāk aprakstītā izglītojošā komplekta izsniegšanu visiem pacientiem, kuri, domājams, lietos Tibsovo:

Pacientam paredzētais informācijas komplekts

- Lietošanas instrukcija pacientam,
- Pacienta brīdinājuma kartīte.

Pacienta brīdinājuma kartīte tiks pievienota iepakojumam, un tās saturs tiks saskaņots kā marķējuma teksts (III pielikums).