

Anexo relativo ao Art. 127a

Condições ou restrições relativas à utilização segura e eficaz do medicamento a serem implementadas pelos Estados-Membros

Condições ou restrições relativas à utilização segura e eficaz do medicamento a serem implementadas pelos Estados-Membros

Os Estados-Membros devem assegurar que todas as condições ou restrições relativas à utilização segura e eficaz do medicamento descritas abaixo são implementadas:

- **Medidas adicionais de minimização do risco**

Antes do lançamento de Tibsovo em cada Estado-Membro, o Titular da AIM tem de acordar com a Autoridade Competente Nacional quanto ao conteúdo e formato do programa educacional, incluindo meios de comunicação, modalidades de distribuição e quaisquer outros aspetos do programa.

O programa educacional destina-se a doentes com LMA a quem foi prescrito Tibsovo, para fornecer informações adicionais relativamente ao risco importante identificado de síndrome de diferenciação.

O Titular da AIM deve assegurar que, em cada Estado-Membro onde Tibsovo é comercializado, a todos os doentes que venham a utilizar Tibsovo lhes sejam disponibilizados os seguintes materiais educacionais:

O conjunto de informações para o doente

- Folheto informativo
- Cartão de alerta do doente:

O cartão de alerta do paciente será incluído na embalagem e o conteúdo será acordado como parte da rotulagem (Anexo III).