

ANEXA referitoare la art. 127a

Condiții sau restricții cu privire la siguranța și eficacitatea utilizării medicamentului care urmează să fie puse în aplicare de către statele membre

Condiții sau restricții cu privire la siguranța și eficacitatea utilizării medicamentului care urmează să fie puse în aplicare de către statele membre

Statele Membre trebuie să se asigure că toate condițiile sau restricțiile referitoare la siguranța și eficacitatea utilizării medicamentului, descrise mai jos, sunt puse în aplicare:

- **Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscului**

Înainte de lansarea Tibsovo în fiecare Stat Membru, deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) trebuie să convină cu Autoritatea Națională Competentă cu privire la conținutul și formatul programului educațional, inclusiv mijloacele de comunicare, modalitățile de distribuție și orice alte aspecte ale programului.

Programul educațional se adresează pacienților cu LAM cărora li s-a prescris Tibsovo, pentru a oferi în continuare informații cu privire la riscul important identificat de sindrom de diferențiere.

DAPP se asigură că, în fiecare Stat Membru în care este comercializat Tibsovo, toți pacienții care urmează să utilizeze Tibsovo primesc următorul pachet educațional:

Pachetul de informații pentru pacient

- Prospect pentru pacient
- Card de avertizare a pacientului

Cardul de alertă pentru pacient va fi integrat în ambalaj, iar conținutul va fi convenit ca parte a etichetei (Anexa III).