

Priloga, povezana s 127a. členom

Pogoji ali omejitve v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila, ki jih morajo uvesti države članice

Pogoji ali omejitve v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila, ki jih morajo uvesti države članice

Država članica mora zagotoviti implementacijo vseh spodaj opisanih pogojev in omejitev v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila:

- **Dodatni ukrepi za zmanjševanje tveganj**

Pred prihodom zdravila Tibsovo na trg v posamezni državi članici se mora imetnik dovoljenja za promet z zdravilom s pristojnim nacionalnim organom dogovoriti glede vsebine in oblike izobraževalnega programa, vključno s sredstvi obveščanja, načinom razdeljevanja in vsemi drugimi vidiki programa.

Izobraževalni program je namenjen bolnikom z AML, ki jim je bilo predpisano zdravilo Tibsovo, da zagotovi dodatne informacije glede pomembnega ugotovljenega tveganja sindroma diferenciacije.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora v vsaki državi članici, kjer je zdravilo Tibsovo na trgu, vsem bolnikom, za katere se pričakuje, da bodo uporabljali zdravilo Tibsovo, zagotoviti naslednji paket izobraževalnega gradiva:

Paket izobraževalnega gradiva za bolnika

- Navodilo za uporabo
- Opozorilna kartica za bolnika

Opozorilna kartica za bolnika bo vključena v ovojnino, njena vsebina pa je dogovorjena v okviru označevanja (Priloga III).