

BILAG

**BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL EN SIKKER OG
VIRKNINGSFULD ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET SOM SKAL IMPLEMENTERES AF
MEDLEMSSTATERNE**

**BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL EN SIKKER OG
VIRKNINGSFULD ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET SOM SKAL IMPLEMENTERES AF
MEDLEMSSTATERNE**

Medlemsstaten skal sikre at alle betingelser eller begrænsninger vedrørende en sikker og virkningsfuld anvendelse af lægemidlet implementeres som beskrevet nedenfor.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal oplyse al lægefagligt personale, som kan forventes at ordinere/anvende Tygacil om de vigtige nyidentificerede og potentielle risici ved lægemidlet gennem kommunikation stilet direkte til det lægefaglige personale (*Direct Healthcare Professional Communication, DHPC*).

Inden for en måned efter Kommissionens afgørelse skal indehaveren af markedsføringstilladelsen sikre, at al lægefagligt personale, som kan forventes at ordinere/anvende Tygacil, inviteres til at deltage i et undervisningsprogram (*Educational Program, EP*), der har til hensigt at give videnskabelig oplysning om ændringerne i produktresuméet (f.eks. den nyidentificerede risiko for superinfektion og de nye potentielle risici ved *off-label*-anvendelse). De vigtigste elementer i undervisningsprogrammet bør i forvejen godkendes af CHMP. Det endelige undervisningsmateriale skal godkendes af den nationale kompetente myndighed i henhold til nationale bestemmelser.