

ANHANG

**BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN HINSICHTLICH DER SICHEREN UND
WIRKSAMEN ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS, DIE VON DEN
MITGLIEDSSTAATEN ZU IMPLEMENTIEREN SIND**

**BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN HINSICHTLICH DER SICHEREN UND
WIRKSAMEN ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS, DIE VON DEN
MITGLIEDSSTAATEN ZU IMPLEMENTIEREN SIND**

Die Mitgliedsstaaten sollten sicherstellen, dass alle nachfolgenden Bedingungen oder Einschränkungen hinsichtlich der sicheren und wirksamen Anwendung des Arzneimittels umgesetzt sind:

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) sollte alle medizinischen Fachkreise, die vermutlich Tygacil verordnen/anwenden werden, durch eine Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) über die neu bekannt gewordenen, wichtigen potenziellen Risiken des Produkts informieren.

Innerhalb von einem Monat nach der Commission Decision wird der MAH sicherstellen, dass alle medizinischen Fachkreise, die vermutlich Tygacil verordnen/anwenden werden, zur Teilnahme an einem speziellen Fortbildungsprogramm eingeladen wurden, in dem wissenschaftliche Informationen zu den neuen Änderungen in der SmPC vermittelt werden (z. B. dem neu erkannten Risiko von Superinfektionen und dem neuen möglichen Risiko eines Wirkungsverlusts oder von Off-Label-Use). Die Kernpunkte des Fortbildungsprogramms sollten vorab mit dem CHMP abgestimmt worden sein. Die endgültigen Unterlagen des Fortbildungsprogramms sollten dann entsprechend den nationalen Vorgaben von den zuständigen nationalen Behörden genehmigt worden sein.