

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

**ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ
ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΠΟΥ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΦΑΡΜΟΣΤΟΥΝ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ
ΜΕΛΗ**

ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΠΟΥ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΦΑΡΜΟΣΤΟΥΝ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

Τα Κράτη Μέλη θα πρέπει να διασφαλίσουν ότι θα εφαρμοστούν όλοι οι όροι ή περιορισμοί όσον αφορά την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος, όπως περιγράφεται παρακάτω.

Ο Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα πρέπει να ενημερώσει όλους τους επαγγελματίες υγείας που αναμένεται να συνταγογραφήσουν/χρησιμοποιήσουν το Tygacil σχετικά με τους νέους σημαντικούς εντοπισμένους αλλά και πιθανούς κινδύνους του φαρμάκου με τη βοήθεια μίας Άμεσης Επικοινωνίας με τους Επαγγελματίες Υγείας (Direct Healthcare Professional Communication - DHPC)

Μέσα σε 1 μήνα από την Απόφαση της Επιτροπής, ο ΚΑΚ θα διασφαλίσει ότι όλοι οι επαγγελματίες υγείας που αναμένεται να συνταγογραφήσουν/χρησιμοποιήσουν το Tygacil, έχουν κληθεί να συμμετάσχουν σε ένα συγκεκριμένο Εκπαιδευτικό Πρόγραμμα (ΕΠ), με στόχο την επικοινωνία των επιστημονικών πληροφοριών σχετικά με τις νέες αλλαγές στην ΠΧΠ (δηλ., τον νέο προσδιορισμένο κίνδυνο επιλοίμωξης και τους νέους πιθανούς κινδύνους έλλειψης αποτελεσματικότητας και χρήσης εκτός ενδείξεων). Τα στοιχεία κλειδιά του ΕΠ θα πρέπει να έχουν προηγουμένως συμφωνηθεί με την Επιτροπή CHMP. Τα τελικά υλικά για το ΕΠ θα πρέπει να εγκριθούν από τις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς.