

LIITE

**JÄSENVALTIOIDEN TOTEUTETTAVAT EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA
KOSKEVAT KYSEISEN LÄÄKKEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

JÄSENVALTIOT TOTEUTTAVAT SEURAAVIA EHTOJA TAI RAJOITUKSIA, JOTKA KOSKEVAT KYSEISEN LÄÄKKEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikki alla mainitut lääkkeen turvalliseen ja tehokkaaseen käyttöön liittyvät olosuhteet ja rajoitukset toteutuvat:

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että myyntiluvan haltija lähettää kaikille lääkäreille, joiden oletetaan määräävän tai käyttävän Tamifluta, terveydenhoitoalan ammattilaisille tarkoitetun suoran tiedotteen (Direct Healthcare Professional Communication, DHPC) CHMP:n arviointilausunnon mukaisesti. Jäsenvaltiot sopivat myyntiluvan haltijan kanssa DHPC-kirjeen viestintäsuunnitelmasta.