

## **ANEXO**

### **CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO A IMPLEMENTARSE POR LOS ESTADOS MIEMBROS**

## **CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO A IMPLEMENTARSE POR LOS ESTADOS MIEMBROS**

Los Estados Miembros deben asegurar la implementación de todas las condiciones o restricciones en relación al uso efectivo y la seguridad del medicamento que se describen a continuación:

El Titular de la Autorización de Comercialización (TAC) debe informar a todos los profesionales sanitarios que se espera que puedan prescribir/utilizar Tygacil sobre los nuevos riesgos potenciales importantes identificados del producto mediante una Comunicación Directa a Profesionales Sanitarios (DHCP)

En el plazo de 1 mes desde la Decisión de la Comisión, el TAC debe asegurar que todos los profesionales sanitarios que se espera que puedan prescribir/utilizar Tygacil han sido invitados a participar en un Programa Educativo (PE), dirigido a comunicar información científica en relación con los nuevos cambios del Resumen de las Características del producto (es decir, el nuevo riesgo identificado de sobreinfección, y los nuevos riesgos potenciales de la falta de eficacia y utilización fuera de indicación). Los elementos clave del PE deberán ser acordados previamente con el CHMP. Los materiales finales del PE deberán ser aprobados por las Autoridades Sanitarias Competentes Nacionales, de conformidad con la normativa nacional.