

LISA

**LIIKMESRIIKIDE POOLT RAKENDATAVAD TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD RAVIMI
OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE OSAS**

LIIKMESRIIKIDE POOLT RAKENDATAVAD TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD RAVIMI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE OSAS

Müügiloa hoidja tagab kõikide järgmiste tingimuste või piirangute rakendamise ravimi ohutu ja efektiivse kasutamise osas:

Müügiloa hoidja peab informeerima kõiki tervishoiutöötajaid, kes eeldatavalt hakkavad Tygacil'i määrama/kasutama selle uuest olulisest ja potentsiaalsest riskist (*Direct Healthcare Professional Communication, DHPC*).

Müügiloa hoidja peab ühe kuu jooksul pärast Inimravimite komitee otsust kindlustama, et kõik tervishoiutöötajad, kes eeldatavalt hakkavad Tygacil'i määrama/kasutama kutsutakse osalema spetsiilises koolitusprogrammis, mille eesmärgiks on teavitada neid teaduslikust informatsioonist seoses uute muudatustega ravimi omaduste kokkuvõttes (nt uus teadaolev superinfektsioonide risk ja uued potentsiaalsed riskid seoses vähese efektiivsusega ning kasutamine kinnitamata näidustustel). Koolitusprogrammi olulisemad teemad peab eelnevalt kooskõlastama Inimravimite komiteega. Koolitusprogrammi lõplikud materjalid peab kinnitama Raviamet vastavalt kohalikele eeskirjadele.