

LIITE

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

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

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikki alla kuvatut ehdot ja rajoitukset, jotka koskevat kyseisen lääkkeen turvallista ja tehokasta käyttöä, toteutetaan:

Myyntiluvan haltijan on tiedotettava valmisteen uusista merkittävistä todetuista ja mahdollisista riskeistä kaikille terveydenhuollon ammattilaisille, joiden odotetaan määräävän/käyttävän Tygacilia, lähettämällä heille tiedote terveydenhuollon ammattilaisille (DHPC).

Yhden kuukauden kuluessa komission päätöksestä myyntiluvan haltijan on varmistettava, että kaikki terveydenhuollon ammattilaiset, joiden odotetaan määräävän/käyttävän Tygacilia, kutsutaan osallistumaan erityiseen koulutusohjelmaan, jonka tarkoituksena on välittää tieteellistä tietoa valmisteyhteenvetoon tehtyihin uusiin muutoksiin liittyen (todettu uusi superinfektioiden riski ja tehon puuttumiseen ja käyttöaiheen ulkopuoliseen käyttöön liittyvät uudet mahdolliset riskit). Koulutusohjelman keskeinen sisältö on sovittava etukäteen lääkevalmistekomitean (CHMP) kanssa. Lopullinen aineisto on hyväksyttävä kansallisella toimivaltaisella viranomaisella paikallisten säädösten mukaan.