

ANNEXE

**CONDITIONS OU RESTRICTIONS A IMPLEMENTER PAR LES ETATS MEMBRES EN
VUE D'UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE DU MEDICAMENT**

CONDITIONS OU RESTRICTIONS A IMPLEMENTER PAR LES ETATS MEMBRES EN VUE D'UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE DU MEDICAMENT

Les Etats membres doivent s'assurer que toutes les conditions ou restrictions en vue d'une utilisation sûre et efficace du médicament décrites ci-dessous soient implémentées

Le titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché doit informer tous les professionnels de santé susceptibles de prescrire/utiliser Tygacil des nouveaux risques importants identifiés et potentiels du produit au moyen d'une lettre aux professionnels de santé.

Dans un délai de 1 mois suivant la Décision de la Commission, le titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché doit s'assurer que tous les professionnels de santé susceptibles de prescrire/utiliser Tygacil sont invités à participer à un Programme Educationnel (PE) spécifique qui a pour but de communiquer les informations scientifiques concernant les nouveaux changements touchant le RCP (c'est-à-dire, le nouveau risque identifié de surinfection, et les nouveaux risques potentiels de manque d'efficacité et d'utilisation hors indication). Les éléments clés du PE doivent avoir été auparavant approuvés par le CHMP. Le matériel final du PE doit être approuvé par les Autorités Nationales Compétentes selon la réglementation nationale.