

MELLÉKLET

**FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK, TEKINTETTEL A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS HASZNÁLATÁRA, MELYEKET A TAGÁLLAMOKNAK
TELJESÍTENIÜL KELL**

**FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK, TEKINTETTEL A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS HASZNÁLATÁRA, MEL YEKET A TAGÁLLAMOKNAK
TELJESÍTENIÜL KELL**

A Tagállamok kötelesek biztosítani a gyógyszer biztonságos és hatásos alkalmazásával kapcsolatos, az alábbiakban felsorolt összes feltétel teljesülését:

A Forgalomba Hozatali Engedély Jogosultjának kötelessége az orvosoknak szóló tájékoztató levélben tájékoztatni minden Tygacil-t rendelő/alkalmazó orvost a készítménnyel összefüggő fontos, újonnan azonosított és lehetséges kockázatokról.

A Bizottsági Határozat kiadásától számított 1 hónapon belül a Forgalomba Hozatali Engedély Jogosultjának biztosítani kell, hogy minden orvos, aki Tygacil-t rendel/ alkalmaz, meghívást kapjon egy speciális Oktató Programon való részvételre, melynek célja az alkalmazási előírást érintő új módosításokkal (így a superinfectio, mint egy új, azonosított kockázat és a hatástalanság, valamint indikáción kívüli gyógyszeralkalmazás új lehetséges kockázata) összefüggő tudományos információ átadása. Az Oktató Program legfontosabb elemeit a CHMP jóváhagyta. Az Oktató Programon használt végleges anyagot a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően a Nemzeti Kompetens Hatóságoknak jóvá kell hagyniuk.