

VIÐAUKI

**SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN
LYFSINS SEM AÐILDARRÍKIN MUNU INNLEIÐA**

SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS SEM AÐILDARRÍKIN MUNU INNLEIÐA

Aðildarríkin eiga að tryggja að öll skilyrði og takmarkanir er varða öryggi og verkun við notkun lyfsins sem lýst er hér á eftir verði innleidd.

Með beinni upplýsingagjöf til heilbrigðisstarfsmanna (DHPC) skal markaðsleyfishafi upplýsa alla heilbrigðisstarfsmenn sem gera má ráð fyrir að ávísi/noti Tygacil um þessa nýju mikilvægu áhættu, sem komið hefur í ljós.

Innan eins mánaðar frá samþykkt Framkvæmdastjórnar Evróusambandsins skal markaðsleyfishafi tryggja að öllum heilbrigðisstarfsmönnum sem búast má við að ávísi/noti Tygacil sé boðið að taka þátt í sérstakri fræðslu, sem miði að því að koma á framfæri nýjum upplýsingum sem eru í SmPC (þ.e. nýuppkominni hættu á ofursýkingum og nýrri hugsanlegri hættu á skorti á virkni og notkun sem ekki er samþykkt). Lykilatriði fræðslunnar skulu hafa verið samþykktar af CHMP. Endanlegt fræðsluefni skal vera samþykkt af viðkomandi yfirvöldum og í samræmi við gildandi reglur.