

ALLEGATO

**CONDIZIONI O RESTRIZIONI CHE RIGUARDANO L'USO SICURO ED EFFICACE DEL
PRODOTTO MEDICINALE CHE I PAESI MEMBRI DEVONO IMPLEMENTARE.**

CONDIZIONI O RESTRIZIONI CHE RIGUARDANO L'USO SICURO ED EFFICACE DEL PRODOTTO MEDICINALE CHE I PAESI MEMBRI DEVONO IMPLEMENTARE.

I Paesi Membri devono garantire che siano implementate tutte le condizioni o restrizioni riguardanti l'uso sicuro ed efficace del prodotto medicinale sotto riportate:

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (MAH), attraverso una Direct Healthcare Professional Communication (DHPC), deve informare tutto il personale sanitario autorizzato alla prescrizione o all'utilizzo di Tygacil, riguardo l'identificazione di un nuovo ed importante rischio potenziale del prodotto.

Entro 1 mese dalla Decisione della Commissione il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà assicurare che tutto il personale sanitario autorizzato alla prescrizione e all'utilizzo di Tygacil sia invitato a partecipare ad un Programma Educazionale (EP) volto alla comunicazione delle informazioni scientifiche relative alle modifiche della scheda tecnica (SmPC) (es. il nuovo rischio di super infezioni identificato, i nuovi potenziali rischi di scarsa efficacia e l'utilizzo fuori indicazione). I punti fondamentali del EP devono essere precedentemente concordati con il CHMP. Il materiale definitivo del EP deve essere approvato dall'Autorità Nazionale Competente in accordo alla normativa nazionale