

PIELIKUMS

**NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU
LIETOŠANU, KAS JĀIEVIEŠ DALĪBVALSTĪS**

NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU, KAS JĀIEVIEŠ DALĪBVALSTĪS

Dalībvalstīm jānodrošina, ka tiek ieviesti visi nosacījumi vai ierobežojumi attiecībā uz drošu un efektīvu zāļu lietošanu, kā aprakstīts tālāk:

Reģistrācijas apliecības īpašniekam (RAĪ) ir jāinformē visi veselības aprūpes speciālisti, kuri plāno izrakstīt/ izmantot Tygacil, par zāļu jaunu svarīgu zināmu un iespējamu risku, izmantojot Vēstuli veselības aprūpes speciālistiem.

RAĪ nodrošina, ka 1 mēneša laikā no Komisijas lēmuma visi veselības aprūpes speciālisti, kuri plāno izrakstīt/ lietot Tygacil, tiek uzaicināti piedalīties īpašā izglītojošā programmā (IP), kuras mērķis ir iepazīstināt ar zinātnisku informāciju par izmaiņām zāļu aprakstā (piemēram, jaunu identificētu superinfekcijas risku un jauniem iespējamiem riskiem par efektivitātes trūkumu un lietošanu ārpus apstiprinātajām indikācijām). IP galvenie elementi iepriekš tiks saskaņoti ar CHMP. IP materiālus jāapstiprina dalībvalstu kompetentām iestādēm, saskaņā ar katras valsts tiesību aktiem.