

ANNEX

**VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN HET VEILIG EN
DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL DIE GEIMPLEMENTEERD
WORDEN DOOR DE LIDSTATEN**

**VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN HET VEILIG EN
DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL DIE GEIMPLEMENTEERD
WORDEN DOOR DE LIDSTATEN**

De lidstaten dienen er zorg voor te dragen dat alle voorwaarden of beperkingen ten aanzien van het veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel zoals hieronder beschreven geïmplementeerd worden.

De vergunninghouder dient alle zorgverleners van wie verwacht wordt dat zij Tygacil gebruiken of voorschrijven te informeren over de nieuwe belangrijke geïdentificeerde en mogelijke risico's van het product door middel van een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC)

Binnen één maand na de Commissie beschikking dient de vergunninghouder alle zorgverleners van wie verwacht wordt dat zij Tygacil gebruiken of voorschrijven uit te nodigen om deel te nemen aan een speciaal Educatieprogramma (EP) dat gericht is op de communicatie van wetenschappelijke informatie met betrekking tot de nieuwe wijzigingen in de SmPC (d.w.z. het nieuwe geïdentificeerde risico op een superinfectie en de nieuwe mogelijke risico's door gebrek aan werkzaamheid en off-label gebruik). De belangrijkste onderdelen van het EP dienen vooraf afgestemd te worden met de CHMP. De uiteindelijke materialen voor het EP dienen goedgekeurd te worden door de nationale bevoegde autoriteiten in overeenstemming met nationale regelgeving.