

ANEKS

**WARUNKI ORAZ OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I
SKUTECZNOŚCI STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO, KTÓRE POWINNY BYĆ
WDROŻONE PRZEZ KRAJE CZŁONKOWSKIE**

**WARUNKI ORAZ OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I
SKUTECZNOŚCI STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO, KTÓRE POWINNY BYĆ
WDROŻONE PRZEZ KRAJE CZŁONKOWSKIE**

Kraje Członkowskie powinny zapewnić, że wszystkie warunki oraz ograniczenia dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktu leczniczego Tygacil opisane poniżej zostaną wdrożone.

Podmiot odpowiedzialny powinien poinformować wszystkich pracowników ochrony zdrowia, którzy prawdopodobnie przepisują lub podają produkt Tygacil, o nowych ważnych zidentyfikowanych zagrożeniach lub ryzyku związanym ze stosowaniem produktu Tygacil, drogą Komunikatu do Fachowych Pracowników Ochrony Zdrowia (DHPC, ang. *Direct Healthcare Professional Communication*).

W ciągu 1 miesiąca od Decyzji Komisji podmiot odpowiedzialny powinien zapewnić, że każda osoba z fachowego personelu medycznego, która prawdopodobnie przepisuje lub podaje produkt Tygacil, zostanie zaproszona do wzięcia udziału w dedykowanym Programie Edukacyjnym, mającym na celu przekazanie naukowej informacji dotyczącej nowych zmian w ChPL (tzn. nowo zidentyfikowane ryzyko nadkażeń, nowe ryzyko braku skuteczności i stosowania poza wskazaniami). Elementy kluczowe tego Programu powinny być wcześniej uzgodnione z Komitetem ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP, ang. *Committee for Medicinal Products for Human Use*). Ostateczne materiały Programu powinny zostać zatwierdzone przez narodowe organy kompetentne, zgodnie z narodowymi regulacjami..