

**ANEXA**

**CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA  
UTILIZĂRII MEDICAMENTULUI CARE TREBUIE IMPLEMENTATE DE CĂTRE  
STATELE MEMBRE**

## **CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA UTILIZĂRII MEDICAMENTULUI CARE TREBUIE IMPLEMENTATE DE CĂTRE STATELE MEMBRE**

Statele membre trebuie să se asigure că toate condițiile sau restricțiile cu privire la siguranța și eficacitatea utilizării medicamentului, descrise mai jos, sunt implementate:

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) trebuie să informeze, prin intermediul unei comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății, toți potențialii prescriptori/utilizatori ai Tygacil cu privire la riscurile recente, importante, identificate și potențiale ale acestui medicament.

În termen de 1 lună de la Decizia Comisiei, DAPP trebuie să se asigure că toți profesioniștii din domeniul sănătății, potențiali prescriptori/utilizatori ai Tygacil, sunt invitați să participe la un program educațional (PE) specific, care vizează comunicarea informațiilor științifice referitoare la noile modificări în RCP (de exemplu, riscurile recent identificate de suprainfecție, de lipsă posibilă de eficacitate și de utilizare în afara indicațiilor aprobate). Elementele cheie ale PE trebuie să fie aprobate anterior de CHMP. Materialele finale pentru PE trebuie să fie aprobate de către autoritățile naționale competente în conformitate cu reglementările naționale.