

PRÍLOHA

**PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ
POUŽÍVANIE LIEKOV, KTORÉ MUSIA BYŤ IMPLEMENTOVANÉ V ČLENSKÝCH
ŠTÁTOCH**

PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA S OHLĎADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVANIE LIEKOV, KTORÉ MUSIA BYŤ IMPLEMENTOVANÉ V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH

Členské štáty zabezpečia, že všetky podmienky alebo obmedzenia s ohľadom na bezpečné a účinné použitie lieku uvedené nižšie sú implementované:

Držiteľ rozhodnutia o registrácii (MAH) má informovať všetkých zdravotníckych pracovníkov, u ktorých sa predpokladá, že budú predpisovať/používať Tygacil o nových dôležitých identifikovaných a potenciálnych rizikách lieku prostredníctvom Listu pre zdravotníckych pracovníkov (Direct Healthcare Professional Communication, DHPC).

V priebehu 1 mesiaca po rozhodnutí komisie držiteľ rozhodnutia o registrácii zabezpečí, že všetci zdravotnícki pracovníci, u ktorých sa predpokladá, že budú predpisovať/používať Tygacil sú pozvaní, aby sa zúčastnili osobitného vzdelávacieho programu (Educational program, EP) zameraného na oznámenie vedeckých informácií týkajúcich sa nových zmien v SmPC (t.j. novo identifikovaného rizika superinfekcie a nových potenciálnych rizík nedostatku účinnosti a použitia nad rámec schválených indikácií (off label use). Hlavné súčasti EP má najprv schváliť výborom CHMP. Konečné materiály pre EP majú schváliť národné kompetentné authority na základe národných požiadaviek.