

DODATEK

**POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE VARNE IN UČINKOVITE UPORABE ZDRAVILA, KI
JIH MORAJO UVESTI DRŽAVE ČLANICE**

POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE VARNE IN UČINKOVITE UPORABE ZDRAVILA, KI JIH MORAJO UVESTI DRŽAVE ČLANICE

Države članice morajo zagotoviti, da se vzpostavijo vsi pogoji oziroma omejitve glede varne in učinkovite uporabe zdravila, kot so opisani spodaj:

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora vse zdravstvene delavce, ki predpisujejo/uporabljajo zdravilo Tygacil, obvestiti o novih pomembnih ugotovljenih in morebitnih tveganjih v zvezi z uporabo zdravila, in sicer s pomočjo Neposrednega obvestila zdravstvenim delavcem.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora zagotoviti, da so v roku 1 meseca od Sklepa Komisije vsi zdravstveni delavci, ki predpisujejo/uporabljajo zdravilo Tygacil, vabljeni k udeležbi v posebnem izobraževalnem programu, ki bo predstavil znanstvene podatke v zvezi z novimi spremembami v Povzetku glavnih značilnosti zdravila (novo ugotovljeno tveganje za superinfekcije ter nova ugotovljena tveganja v zvezi s pomanjkanjem učinkovitosti in uporabo, ki ni v skladu z odobrenimi indikacijami). Ključne elemente izobraževalnega programa je treba predhodno določiti v sodelovanju z odborom CHMP. Končna gradiva za izobraževalni program morajo odobriti nacionalni pristojni organi v skladu z nacionalno zakonodajo.