

BILAGA

**VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV
ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET SOM SKA GENOMFÖRAS AV MEDLEMSSTATERNA**

VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET SOM SKA GENOMFÖRAS AV MEDLEMSSTATERNA

Medlemsstaterna ska säkerställa att alla de villkor eller begränsningar avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet som beskrivs nedan genomförs.

Innehavaren av godkännande för försäljning ska informera all sjukvårdspersonal som förväntas förskriva eller använda Tygacil om de nya viktiga identifierade och potentiella riskerna med produkten. Detta ska ske genom ett direktmeddelande till sjukvårdspersonal (DHPC).

Inom en månad efter kommissionens beslut ska innehavaren av godkännande för försäljning se till att all sjukvårdspersonal som förväntas förskriva eller använda Tygacil erbjuds att delta i ett särskilt utbildningsprogram där man informerar om forskningsresultat som rör nya ändringar i produktresumén (dvs. nya identifierade risker för superinfektion och nya potentiella risker för bristande effekt och användning som inte följer rekommendationerna). Huvudpunkterna i utbildningen ska i förväg ha överenskommit med CHMP. Det slutgiltiga utbildningsmaterialet ska godkännas av nationella behöriga myndigheter i enlighet med nationell lagstiftning.