

Приложение, свързано с

**Условия или ограничения по отношение на безопасната и ефективна употреба на
лекарствения продукт, които трябва да се прилагат от държавите членки**

Условия или ограничения по отношение на безопасната и ефективна употреба на лекарствения продукт, които трябва да се прилагат от държавите членки

Държавите членки следва да гарантират, че се прилагат всички условия или ограничения по отношение на безопасната и ефективна употреба на лекарствения продукт, описан по-долу:

- **Допълнителни мерки за минимизиране на риска**

- 1. Образователен пакет**

- Държавите членки гарантират, че преди пускането на Kisunla на пазара всички здравни специалисти, от които се очаква да предписват лекарствения продукт, и пациентите, които ще го използват, имат достъп/им е предоставен образователен пакет, който следва да включва договорените ключови елементи.

- 2. Програма за контролиран достъп**

- Държавите-членки гарантират програма за контролиран достъп (ОСП) за насърчаване на безопасното и ефективно използване на Kisunla. ОСП включва следните основни принципи, които ще бъдат включени във всяка система във всички държави членки. Те са ограничаване на достъпа на донанемаб до предварително избрани центрове и прилагане на система за регистрация, която да помогне на медицинските специалисти да оценят допустимостта на пациентите, осигуряване на бърза справка към образователни материали и потвърждаване на придържането към материалите.

- ПРУ договаря подробностите за програмата за контролиран достъп с всеки национален компетентен орган и трябва да изпълнява тези програми на национално равнище.