

**Příloha vztahující se k Podmínkám nebo omezením s ohledem na bezpečné a účinné používání
léčivého přípravku, které budou provedeny členskými státy**

Podmínky nebo omezení s ohledem na bezpečné a účinné používání léčivého přípravku, které budou provedeny členskými státy

Členské státy by měly zajistit, že všechny podmínky nebo omezení s ohledem na bezpečné a účinné použití léčivého přípravku popsané níže jsou splněny:

- **Další opatření k minimalizaci rizik**

1. Edukační balíček

Členské státy zajistí, aby před uvedením přípravku Kisunla na trh měli všichni zdravotničtí pracovníci oprávnění tento léčivý přípravek předepisovat a pacienti, kteří jej budou používat, přístup k edukačnímu balíčku, který má obsahovat schválené klíčové prvky.

2. Program kontrolovaného přístupu

Členské státy zajistí, aby byl v každém státě zaveden program kontrolovaného přístupu (CAP) na podporu bezpečného a účinného používání přípravku Kisunla. CAP obsahuje následující klíčové prvky, které budou součástí systému v každém členském státě:

- omezení přístupu k donanemabu pouze na předem vybraná zdravotnická zařízení
- zavedení registračního systému, který pomáhá zdravotnickým pracovníkům při posuzování vhodnosti pacienta pro léčbu, při rychlém přístupu k edukačním materiálům a při potvrzení dodržování těchto materiálů.

Držitel rozhodnutí o registraci si musí nechat schválit podrobnosti programu kontrolovaného přístupu v každém členském státě příslušnou národní regulační autoritou a musí zajistit implementaci tohoto programu na národní úrovni.