

Annex relateret til betingelser eller begrænsninger med hensyn til en sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet, som skal implementeres af medlemslandet

Betingelser eller begrænsninger med hensyn til en sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet, som skal implementeres af medlemslandet

Medlemslandet skal sikre at alle betingelser eller begrænsninger med hensyn til en sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet er implementeret:

- **Yderligere risikominimeringsforanstaltninger**

- 1. Uddannelsesmateriale**

Inden Kisunla markedsføres skal medlemslandene sikre at alle sundhedspersoner, der forventes at ordinere lægemidlet og alle patienter der får lægemidlet, har adgang til/får adgang til uddannelsesmateriale, som skal indeholde de aftalte hovedelementer.

- 2. Program for kontrolleret adgang**

Medlemslandene skal sikre, at der er et program for kontrolleret adgang (CAP) for at fremme sikker og effektiv anvendelse af Kisunla. CAP omfatter følgende nøgleprincipper, som vil blive indkorporeret i hvert system i alle medlemsland. Disse begrænser adgangen til donanemab til forhåndsudvalgte centre og implementerer et registreringssystem for at hjælpe sundhedspersoner med at vurdere patientens egnethed, giver hurtig henvisning til uddannelsesmaterialer og bekræfter overholdelse af disse.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal aftale de nærmere detaljer i programmet for kontrolleret adgang med hver af de nationale kompetente myndigheder og skal implementere disse programmer i hvert land.