

**Anhang gemäß Bedingungen oder Einschränkungen hinsichtlich der sicheren und wirksamen
Anwendung des Arzneimittels, die von den Mitgliedsstaaten umzusetzen sind**

Bedingungen oder Einschränkungen hinsichtlich der sicheren und wirksamen Anwendung des Arzneimittels, die von den Mitgliedsstaaten umzusetzen sind

Die Mitgliedsstaaten müssen sicherstellen, dass alle im Folgenden beschriebenen Bedingungen oder Einschränkungen hinsichtlich der sicheren und wirksamen Anwendung des Arzneimittels umgesetzt werden.

- **Zusätzliche Maßnahmen zur Risikominimierung**

1. Schulungspaket

Die Mitgliedstaaten müssen sicherstellen, dass vor der Markteinführung von Kisunla alle Angehörigen der Gesundheitsberufe, die das Arzneimittel voraussichtlich verordnen und Patienten, die das Arzneimittel erhalten werden, Zugang zu den Schulungsmaterialien haben bzw. diese erhalten. Das Schulungspaket muss die vereinbarten Kernelemente enthalten.

2. Kontrolliertes Zugangsprogramm (*Controlled Access Programme*)

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass ein kontrolliertes Zugangsprogramm (CAP - *Controlled Access Programme*) zur Förderung der sicheren und wirksamen Anwendung von Kisunla besteht. Das CAP umfasst die folgenden Kernelemente, die in jedem System in allen Mitgliedstaaten enthalten sein werden. Diese beschränken den Zugang zu Donanemab auf vorab ausgewählte Zentren und führen ein Registrierungssystem ein, um medizinisches Fachpersonal (*HCPs – healthcare professionals*) bei der Beurteilung der Eignung von Patienten zu unterstützen, einen schnellen Zugang zu den Schulungsmaterialien zu ermöglichen und die Einhaltung der Vorgaben zu bestätigen.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen stimmt mit jeder national zuständigen Behörde die Einzelheiten eines kontrollierten Zugangsprogramms ab und muss dieses Programm auf nationaler Ebene umsetzen.