

Παράρτημα σχετιζόμενο με τους Όρους ή περιορισμούς όσον αφορά την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμάκου, οι οποίοι πρέπει να υλοποιηθούν από τα Κράτη Μέλη

Όροι ή περιορισμοί όσον αφορά την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμάκου, οι οποίοι πρέπει να υλοποιηθούν από τα Κράτη Μέλη

Τα Κράτη Μέλη πρέπει να διασφαλίζουν ότι όλες οι προϋποθέσεις ή οι περιορισμοί που σχετίζονται με την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος και που περιγράφονται στη συνέχεια έχουν υλοποιηθεί

- **Επιπρόσθετα μέτρα ελαχιστοποίησης κινδύνου**

1. Εκπαιδευτικό πακέτο

Τα Κράτη Μέλη πρέπει να διασφαλίσουν ότι πριν τη διάθεση του Kisunla στην αγορά, όλοι οι επαγγελματίες υγείας που αναμένεται να συνταγογραφήσουν το φαρμακευτικό προϊόν και οι ασθενείς που θα το χρησιμοποιήσουν, έχουν πρόσβαση στο/τους παρέχεται το εκπαιδευτικό πακέτο το οποίο θα πρέπει να περιλαμβάνει τα συμφωνηθέντα βασικά στοιχεία.

2. Πρόγραμμα Ελεγχόμενης Πρόσβασης

Τα Κράτη Μέλη πρέπει να διασφαλίσουν ότι έχει τεθεί σε ισχύ ένα πρόγραμμα ελεγχόμενης πρόσβασης (CAP) για την προώθηση της ασφαλούς και αποτελεσματικής χρήσης του Kisunla. Το CAP περιλαμβάνει τις ακόλουθες βασικές αρχές που θα ενσωματωθούν σε κάθε σύστημα σε όλα τα Κράτη Μέλη. Αυτά είναι η περιορισμένη πρόσβαση στη δονανεμάμπη σε προεπιλεγμένα κέντρα και η εφαρμογή ενός συστήματος καταχώρισης για την παροχή βοήθειας στους HCP στην αξιολόγηση της επιλεξιμότητας των ασθενών, παρέχοντας γρήγορη αναφορά σε εκπαιδευτικά υλικά και επιβεβαιώνοντας την τήρηση των υλικών.

Ο ΚΑΚ πρέπει να συμφωνήσει τις λεπτομέρειες του προγράμματος ελεγχόμενης πρόσβασης με κάθε Εθνική Αρμόδια Αρχή και πρέπει να εφαρμόζει τέτοια προγράμματα εθνικά.