

**Lisa ravimpreparaadi ohutu ja efektiivse kasutamise tingimuste ja piirangute rakendamiseks
liikmesriikides**

Ravimpreparaadi ohutu ja efektiivse kasutamise tingimused ja piirangud liikmesriikides rakendamiseks

Liikmesriik peab tagama, et kõik järgnevalt loetletud ravimpreparaadi ohutu ja efektiivse kasutamise tingimused ja piirangud on rakendatud:

- **Riski minimeerimise lisameetmed**

1. Teavituspakett

Liikmesriik peab tagama, et enne Kisunla turustamist võimaldatakse kõigile ravimit välja kirjutavatele tervishoiutöötajatele ja kõigile ravimit kasutama hakkavatele patsientidele ligipääs/antakse teavituspakett, mis peab sisaldama kooskõlastatud põhielemente.

2. Piiratud kättesaadavuse programm

Liikmesriik peab tagama piiratud kättesaadavuse programmi (CAP) rakendamise, et soodustada Kisunla ohutut ja efektiivset kasutamist. CAP sisaldab järgmisi põhimõtteid, mida rakendatakse kõigis liikmesriikides. See hõlmab donanemabi kättesaadavuse piiramist mujal kui eelnevalt väljaalitud keskustes ja registreerimissüsteemi kasutamist, mis aitab tervishoiutöötajatel hinnata patsiendi sobivust, võimaldades kiire ligipääsu teavitusmaterjalidele ning kinnitades materjalide järgimust.

Müügiloa hoidja kooskõlastab iga riigi pädeva asutusega piiratud kättesaadavuse programmi üksikasjad ja peab riiklikult nimetatud programmi rakendama.