

**Liite, joka koskee jäsenvaltioissa toteutettavia ehtoja ja rajoituksia lääkevalmisteen
turvallista ja tehokasta käyttöä varten**

Jäsenvaltioissa toteutettavat ehdot ja rajoitukset lääkevalmisteen turvallista ja tehokasta käyttöä varten

Jäsenvaltioiden tulee varmistaa, että kaikki ehdot ja rajoitukset, jotka koskevat alla kuvatun lääkevalmisteen turvallista ja tehokasta käyttöä, on toteutettu:

- **Lisätoimenpiteet riskien minimoimiseksi**

1. Koulutuspaketti

Jäsenvaltioiden on varmistettava ennen Kisunla-valmisteen markkinoille tuloa, Kisunla-valmistetta oletettavasti määräävien tai käyttävien terveydenhuollon ammattilaisten ja sitä käyttävien potilaiden saavan käyttöönsä koulutusmateriaalit, jotka sisältävät sovitut keskeiset osat.

2. Valvotun saatavuuden ohjelma

Jäsenvaltioiden pitää varmistaa, että valvotun saatavuuden ohjelma (controlled access programme, CAP) toteutetaan donanemabin turvallisen ja tehokkaan käytön edistämiseksi. Valvotun saatavuuden ohjelma sisältää seuraavat keskeiset periaatteet, jotka sisällytetään jokaiseen järjestelmään kaikissa jäsenvaltioissa. Nämä ovat donanemabin saatavuuden rajoittaminen ennalta valittuihin keskuksiin ja rekisteröintijärjestelmän toteuttaminen, joka auttaa terveydenhuollon ammattilaisia arvioimaan potilaiden soveltuvuuden hoidolle, tarjoaa nopean koulutusmateriaalien saatavuuden ja varmistaa materiaalien noudattamisen.

Myyntiluvan haltijan on sovittava valvotun saatavuuden ohjelman yksityiskohdat kunkin kansallisen toimivaltaisen viranomaisen kanssa ja otettava ohjelmat käyttöön kansallisesti.