

Annexe relative aux Conditions ou restrictions en vue d'une utilisation sûre et efficace du médicament à appliquer par les Etats membres

Conditions ou restrictions en vue d'une utilisation sûre et efficace du médicament à appliquer par les Etats membres

Les États membres doivent s'assurer que toutes les conditions ou les restrictions en vue d'une utilisation sûre et efficace du médicament décrites ci-dessous sont mises en œuvre :

- **Mesures additionnelles de réduction du risque**

1. Dossier d'information

Les États Membres doivent s'assurer, avant la commercialisation de Kisunla, que tous les professionnels de santé susceptibles de prescrire le médicament et tous les patients susceptibles de l'utiliser ont accès au/ont reçu le dossier d'information, qui doit inclure les éléments principaux convenus.

2. Programme d'Accès Contrôlé

Les États Membres doivent s'assurer de la mise en place d'un Programme d'Accès Contrôlé (PAC) visant à garantir une utilisation sûre et efficace de Kisunla. Le PAC comprend les principes clés suivants qui seront intégrés dans chaque système dans tous les États Membres. Il s'agit de restreindre l'accès du donanémab à des centres présélectionnés et de mettre en place un système d'enregistrement pour aider les professionnels de la santé à évaluer l'éligibilité des patients, à fournir une référence rapide au matériel éducationnel et à confirmer l'adhésion au matériel.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit, en accord avec chaque autorité nationale compétente, définir le programme d'accès contrôlé et mettre en place ces programmes au niveau national.