

**Dodatak vezan za uvjete ili ograničenja vezana uz sigurnu i učinkovitu primjenu lijeka
koji se imaju provesti u državama članicama**

Uvjeti ili ograničenja vezani uz sigurnu i učinkovitu primjenu lijeka koji se imaju provesti u državama članicama

Države članice moraju osigurati da su provedeni svi uvjeti ili ograničenja vezani uz sigurnu i učinkovitu primjenu lijeka opisani niže:

- **Dodatne mjere minimizacije rizika**

1. Edukacijski paket

Države članice osigurat će da prije stavljanja lijeka Kisunla na tržište, svi zdravstveni radnici od kojih se očekuje da će propisivati lijek i bolesnici koji će ga uzimati, imaju pristup/dobiju edukacijski paket koji bi trebao uključivati dogovorene ključne elemente.

2. Program kontroliranog pristupa

Države članice će osigurati da se uspostavi Program kontroliranog pristupa lijeku kojim se promiče sigurna i učinkovita primjena donanemaba. Program kontroliranog pristupa lijeku uključuje sljedeća ključna načela koja će biti uključena u svaki sustav u svim državama članicama. To su ograničavanje pristupa liječenju donanemabom na unaprijed odabrane centre i implementiranje sustava za registraciju koji zdravstvenim radnicima pomaže da ocijene pogodnost bolesnika za liječenje, brzo pristupe edukacijskim materijalima i potvrde pridržavanje tih materijala.

Nositelj odobrenja treba dogovoriti pojedinosti o Programu kontroliranog pristupa lijeku sa svakim nadležnim državnim tijelom i mora implementirati takve programe na razini države.