

Melléklet a tagállamokra nézve kötelező feltételekről vagy korlátozásokról a gyógyszer biztonságos és hatékony használatára vonatkozóan

A tagállamok által implementálandó feltételek vagy korlátozások, a gyógyszer biztonságos és hatékony használatára vonatkozóan

A tagállamoknak gondoskodni kell arról, hogy minden itt felsorolt, a gyógyszer biztonságos és hatékony használatára vonatkozó feltétel vagy korlátozás implementálásra kerül:

- **Kockázatminimalizálásra irányuló további intézkedések**

1. Oktatóanyagok

A tagállamoknak gondoskodniuk kell arról, hogy a Kisunla forgalomba hozatala előtt minden olyan egészségügyi szakember, aki várhatóan felírja a gyógyszert, és minden olyan beteg, akinél alkalmazzák a Kisunla-t, hozzáférjen az oktatóanyagokhoz/megkapja azokat, amelyeknek tartalmazniuk kell a megállapodás szerinti kulcsfontosságú elemeket.

2. Ellenőrzött hozzáférési program

A tagállamoknak gondoskodniuk kell arról, hogy a Kisunla biztonságos és hatékony alkalmazását elősegítő ellenőrzött hozzáférési program (EHP) működjön. Az EHP a következő alapelveket tartalmazza, amelyek valamennyi tagállamban beépítésre kerülnek az egyes rendszerekbe. Ezek közé tartozik a donanemabhoz való hozzáférés előre kiválasztott központokra való korlátozása, valamint egy regisztrációs rendszer bevezetése az egészségügyi szakemberek támogatására a beteg alkalmasságának értékelésében, az oktatóanyagokra való gyors hivatkozás biztosításában, és az oktatóanyagokban leírtak betartásának megerősítésében.

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának megegyezésre kell jutnia valamennyi illetékes nemzeti hatósággal az ellenőrzött hozzáférési program részleteiről, és országos szinten be kell vezetnie ezt a programot.