

**Viðauki sbr. forsendur eða takmarkanir, er varða öryggi og verkun við notkun lyfsins,
sem aðildarlöndin eiga að koma á**

Forsendur eða takmarkanir, er varða öryggi og verkun við notkun lyfsins, sem aðildarlöndin eiga að koma á

Aðildarríkin skulu ganga úr skugga um að allar forsendur og takmarkanir er varða öryggi og verkun við notkun lyfsins, sem lýst er hér á eftir, séu uppfylltar.

- **Viðbótaraðgerðir til að lágmarka áhættu**

1. Pakki með fræðsluefni

Fyrir markaðssetningu Kisunla skulu aðildarlönd tryggja að allt heilbrigðisstarfsfólk sem búist er við að ávísi lyfinu og allir sjúklingar sem munu nota það hafi aðgang að eða fái afhentan pakka með fræðsluefni sem skal innihalda þau meginatriði sem samkomulag hefur náðst um.

2. Áætlun um stýrt aðgengi

Aðildarlönd skulu tryggja að áætlun um stýrt aðgengi sem stuðlar að öruggri og árangursríkri notkun Kisunla sé komið á fót. Áætlun um stýrt aðgengi felur í sér eftirfarandi meginatriði sem innleidd verða innan hvers kerfis innan aðildarríkjanna. Þau eru að takmarka aðgengi að donanemabi við fyrir fram valdar sjúkrastofnanir og að koma á fót skráningarkerfi til að aðstoða heilbrigðisstarfsfólk við að meta gjaldgengi sjúklunga, veita fljótlegt aðgengi að fræðsluefni og staðfesta að farið sé eftir leiðbeiningum.

Markaðsleyfishafi á að komast að samkomulagi við yfirvöld í hverju landi um áætlun um stýrt aðgengi og verður að innleiða slíka áætlun á landsvísu.