

Allegato in riferimento alle Condizioni o restrizioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale che devono essere implementate dagli Stati Membri

Condizioni o restrizioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale che devono essere implementate dagli Stati Membri

Gli Stati Membri devono assicurare che tutte le condizioni o restrizioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale descritte di seguito siano implementate:

- **Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio**

1. Materiale educativo

Gli Stati Membri devono garantire che, prima dell'immissione in commercio di Kisunla, tutti gli operatori sanitari che potrebbero prescrivere il medicinale e i pazienti che lo utilizzeranno abbiano accesso/ricevano il materiale educativo che deve includere gli elementi chiave concordati.

2. Programma di accesso controllato

Gli Stati Membri devono garantire che sia istituito un programma di accesso controllato (*Controlled Access Program, CAP*) per promuovere l'uso sicuro ed efficace di Kisunla. Il CAP comprende i seguenti principi fondamentali che saranno incorporati in ciascun sistema in tutti gli Stati Membri. Questi sono la limitazione dell'accesso di donanemab a centri preselezionati e l'implementazione di un sistema di registrazione per assistere gli operatori sanitari nella valutazione dell'eleggibilità dei pazienti, fornendo un rapido riferimento ai materiali educativi e confermando l'aderenza ai materiali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio concorda i dettagli del programma di accesso controllato con ciascuna Autorità Nazionale Competente e deve implementare tali programmi a livello nazionale.