

Priedas susijęs su sąlygomis ar apribojimais, skirtais saugiam ir veiksmingam vaistinio preparato vartojimui užtikrinti ir privalomi įgyvendinti valstybėse narėse

Sąlygos ar apribojimai, skirti saugiam ir veiksmingam vaistinio preparato vartojimui užtikrinti ir privalomi įgyvendinti valstybėse narėse

Valstybės narės turi garantuoti, kad visos žemiau aprašytos sąlygos ar apribojimai, skirti saugiam ir veiksmingam vaistinio preparato vartojimui užtikrinti, yra įgyvendinti:

- **Papildomos rizikos mažinimo priemonės**

1. Edukacinis paketas

Valstybės narės turi užtikrinti, kad prieš pateikiant į rinką Kisunla, visi sveikatos priežiūros specialistai, kurie, kaip tikimasi, skirs vaistinį preparatą, ir pacientai, kurie vaistinį preparatą vartos, turėtų galimybę susipažinti ir (ar) gauti edukacinį paketą, kuriame turi būti pagrindiniai elementai.

2. Kontroliuojamosios prieigos programa

Valstybės narės turi užtikrinti, kad būtų įdiegta kontroliuojamosios prieigos programa (KPP), skirta saugiam ir veiksmingam Kisunla vartojimui skatinti. KPP apima toliau išvardytus pagrindinius principus, kurie bus įtraukti į kiekvieną sistemą visose valstybėse narėse. Tai yra donanemabo prieigos apribojimas iš anksto atrinktuose centruose ir registracijos sistemos įdiegimas, kuri padėtų sveikatos priežiūros specialistams įvertinti pacientų tinkamumą, suteiktų greitą prieigą prie edukacinės medžiagos ir patvirtintų, kad laikomasi šioje medžiagoje išdėstytų reikalavimų.

Registruotojas turi suderinti kontroliuojamosios prieigos programos detales su kiekvienos šalies nacionaline kompetentinga institucija ir įdiegti tokią programą kiekvienoje šalyje.