

**Pielikums, kas saistīts ar nosacījumiem vai ierobežojumiem attiecībā uz drošu un efektīvu šo
zāļu lietošanu, kas jāievieš dalībvalstīm**

Nosacījumi vai ierobežojumi attiecībā uz drošu un efektīvu šo zāļu lietošanu, kas jāievieš dalībvalstīm

Dalībvalstīm jānodrošina, ka tiek ieviesti visi turpmāk aprakstītie nosacījumi vai ierobežojumi attiecībā uz drošu un efektīvu šo zāļu lietošanu:

- **Papildu riska mazināšanas pasākumi**

1. Izglītojoši materiāli

Dalībvalstīm jānodrošina, ka pirms Kisunla laišanas tirgū visiem veselības aprūpes speciālistiem, kuriem ir paredzēts parakstīt zāles, un pacientiem, kuri tās saņems, ir pieejami/izsniegti izglītojoši materiāli, kuros iekļauti svarīgākie elementi, par kuriem panākta vienošanās.

2. Kontrolētas pieejamības programma

Dalībvalstīm jānodrošina kontrolētas pieejamības programma (KPP), lai veicinātu drošu un efektīvu Kisunla lietošanu. KPP ietver tālāk minētos pamatprincipus, kas tiks ieviesti katrā sistēmā visās dalībvalstīs. Tie ir ierobežota donanemaba pieejamība tikai iepriekš izvēlētos centros un ieviesta reģistrācijas sistēma, lai palīdzētu VAS novērtēt pacientu piemērotību, nodrošināt ātru atsauci uz izglītojošiem materiāliem un apstiprināt atbilstību materiāliem.

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāvienojas ar katras valsts kompetento iestādi par kontrolētas pieejamības programmas detaļām un jāīsteno šāda programma valsts mērogā.