

**Anness relatat mal-artiklu Kundizzjonijiet jew Restrizzjonijiet fir-rigward ta' l-użu sigur u
effettiv tal-prodott mediċinali li għandhom jiġu implimentati mill-Istati Membri**

Kundizzjonijiet jew Restrizzjonijiet fir-rigward ta' l-użu sigur u effettiv tal-prodott mediċinali li għandhom jiġu implimentati mill-Istati Membri

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet fir-rigward ta' l-użu sigur u effettiv tal-prodott mediċinali deskritti hawn taħt huma implimentati:

- **Miżuri addizzjonali għall-minimizzazzjoni tar-riskji**

1. Pakkett edukattiv

L-Istati membri għandhom jiżguraw li qabel ma Kisunla jitqiegħed fis-suq, il-professjonisti kollha fil-kura tas-saħħa li huma mistennija li jordnaw il-prodott mediċinali u l-pazjenti li se jużawh, ikollhom aċċess/ jiġu pprovduti bil-pakkett edukattiv li għandu jinkludi l-elementi ewlenin li fuqhom sar qbil.

2. Programm ta' Aċċess Ikkontrollat

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li programm ta' aċċess ikkontrollat (CAP - *controlled access programme*) jippromwovi l-użu sigur u effettiv ta' Kisunla. Il-CAP jinkludi dawn il-prinċipji ewlenin li ġejjin li se jiġu inkorporati f'kull sistema fl-Istati Membri kollha. Dawn huma li jllimitaw l-aċċess ta' donanemab għall-ċentri selezzjonati minn qabel u li jimplimentaw sistema ta' registrazzjoni li tgħin l-HCPs fl-evalwazzjoni ta' eliġibilità tal-pazjent, li tipprovdi referenza ta' malajr għal materjal edukattiv, u li jiġi kkonfermat li qed jiġi segwit dak li hemm fil-materjal

L-MAH għandu jaqbel dwar id-dettalji tal-programm ta' aċċess ikkontrollat ma' kull Awtorità Nazzjonali Kompetenti u jrid jimplimenta dan il-programm fuq livell nazzjonali