

Bijlage betreffende de voorwaarden of beperkingen ten aanzien van het veilig en effectief gebruik van het geneesmiddel te implementeren door de lidstaten

Voorwaarden of beperkingen ten aanzien van het veilig en effectief gebruik van het geneesmiddel te implementeren door de lidstaten

De lidstaten dienen zich ervan te vergewissen dat alle voorwaarden en beperkingen met betrekking tot het veilig en effectief gebruik van geneesmiddelen, zoals hierna beschreven, zijn geïmplementeerd:

- **Extra risicobeperkende maatregelen**

1. Educatief pakket

De lidstaten zien erop toe dat voordat Kisunla in de handel wordt gebracht, alle beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die het geneesmiddel naar verwachting zullen voorschrijven en alle patiënten die het zullen gebruiken, toegang hebben tot/worden voorzien van het educatief pakket dat de belangrijkste overeengekomen elementen moet bevatten.

2. Gecontroleerd toegangsprogramma

De lidstaten zien erop toe dat er een gecontroleerd toegangsprogramma (CAP) wordt opgezet om een veilig en effectief gebruik van Kisunla te bevorderen. Het CAP omvat de volgende belangrijke elementen die in elk systeem in alle lidstaten zullen worden opgenomen. Dit zijn het beperken van de toegang van donanemab tot vooraf geselecteerde behandelcentra en het implementeren van een registratiesysteem om beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg te helpen bij de beoordeling of de patiënt in aanmerking voor behandeling komt, het verstrekken van snelle verwijzingen naar educatief materiaal en de bevestiging van de naleving van voorschriften in de materialen.

De vergunninghouder moet instemmen met de details van het CAP met elke nationale bevoegde autoriteit en moet een dergelijk programma op nationaal niveau implementeren.