

**Vedlegg relatert til vilkår eller restriksjoner vedrørende sikkerhet og effekt av legemidlet
som skal implementeres av medlemsstatene**

Vilkår eller restriksjoner vedrørende sikkerhet og effekt av legemidlet som skal implementeres av medlemsstatene

Medlemsstatene skal sikre at alle vilkår eller restriksjoner vedrørende sikkerhet og effekt av legemidlet beskrevet nedenfor er implementert:

- **Risikominimeringstiltak**

1. Opplæringspakke

Før Kisunla markedsføres, skal medlemsstatene sørge for at alt helsepersonell som forventes å forskrive legemidlet, og pasienter som skal bruke det, har tilgang til/får opplæringspakke som inneholder de viktigste elementene som er avtalt.

2. Program for kontrollert tilgang

Medlemsstatene skal sørge for at det opprettes et program for kontrollert tilgang (CAP) for å fremme sikker og effektiv bruk av Kisunla. CAP inkluderer følgende nøkkelprinsipper som vil bli innlemmet i hvert system i alle medlemsstatene. Disse begrenser tilgangen til donanemab til forhåndsutvalgte sentre og implementerer et registreringssystem for å hjelpe helsepersonell med å vurdere pasientens egnethet, gi rask referanse til opplæringsmateriell og bekrefte etterlevelse av materialet.

Innehaveren av markedsføringstillatelsen skal avtale detaljene i programmet for kontrollert tilgang med hver nasjonal kompetent myndighet og må implementere slike programmer nasjonalt.