

Aneks związany z Warunkami lub ograniczeniami dotyczącymi bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego koniecznymi do wdrożenia przez państwa członkowskie

Warunki lub ograniczenia dotyczące bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego konieczne do wdrożenia przez państwa członkowskie

Państwa członkowskie powinny się upewnić, że wszystkie, wymienione poniżej, warunki lub ograniczenia dotyczące bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego, zostały wprowadzone:

- **Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka**

1. Zestaw edukacyjny

Państwa członkowskie zapewnią, aby przed wprowadzeniem produktu leczniczego Kisunla do obrotu wszystkie osoby należące do fachowego personelu medycznego, które mają przepisywać produkt leczniczy, oraz pacjenci, którzy będą go stosować, mieli dostęp do zestawu edukacyjnego, który powinien zawierać uzgodnione kluczowe informacje.

2. Program kontrolowanego dostępu

Państwa członkowskie zapewnią wdrożenie programu kontrolowanego dostępu (CAP) w celu promowania bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego Kisunla. Program kontrolowanego dostępu obejmuje następujące kluczowe zasady, które zostaną włączone do każdego systemu we wszystkich państwach członkowskich. Są to: ograniczenie dostępu do donanemabu do wybranych ośrodków i wdrożenie systemu rejestracji, aby ułatwić przedstawicielom fachowego personelu medycznego ocenę możliwości zakwalifikowania pacjenta do leczenia, zapewnić szybki dostęp do materiałów edukacyjnych oraz potwierdzić przestrzeganie zaleceń określonych w tych materiałach.

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu uzgodni szczegóły programu kontrolowanego dostępu z każdym właściwym organem krajowym i musi wdrożyć takie programy na szczeblu krajowym.