

**ANEXA referitoare la condiții sau restricții cu privire la siguranța și eficacitatea utilizării
medicamentului care urmează să fie puse în aplicare de către statele membre**

Condiții sau restricții cu privire la siguranța și eficacitatea utilizării medicamentului care urmează să fie puse în aplicare de către statele membre

Statele Membre trebuie să se asigure că toate condițiile sau restricțiile referitoare la siguranța și eficacitatea utilizării medicamentului, descrise mai jos, sunt puse în aplicare:

- **Măsuri suplimentare de reducere la minim a riscurilor**

1. Pachet educațional

Statele Membre trebuie să se asigure că înainte de comercializarea Kisunla toți profesioniștii din domeniul sănătății care trebuie să prescrie medicamentul și pacienții care îl vor utiliza au acces la pachetul educațional care trebuie să includă elementele cheie convenite.

2. Programul de acces controlat

Statele membre se asigură că există un program de acces controlat (PAC) pentru a promova utilizarea sigură și eficientă a Kisunla. Programul privind accesul controlat include următoarele principii-cheie care vor fi integrate în fiecare sistem din toate statele membre. Acestea sunt restricționarea accesului donanemab la centrele preselectate și punerea în aplicare a unui sistem de înregistrare pentru a sprijini personalul din domeniul sănătății în evaluarea eligibilității pacienților, furnizarea de referințe rapide la materialele educaționale și confirmarea aderenței la aceste materiale.

DAPP va agreea detaliile unui Program de Acces Controlat cu fiecare autoritate națională competentă și trebuie să implementeze un astfel de program la nivel național.