

**Príloha k Podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa bezpečného a účinného používania lieku,
ktoré majú byť implementované členskými štátmi**

Podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa bezpečného a účinného používania lieku, ktoré majú byť implementované členskými štátmi

Členské štáty majú zabezpečiť, implementovanie všetkých podmienok alebo obmedzení týkajúcich sa bezpečného a účinného používania lieku, ktoré sú opísané nižšie:

- **Dodatočné opatrenia na minimalizáciu rizík**

1. Vzdelávacie materiály

Členské štáty zabezpečia, že pred uvedením lieku Kisunla na trh budú mať všetci zdravotnícki pracovníci, u ktorých sa očakáva predpisovanie lieku a pacienti, ktorí ho budú používať, prístup k/budú im poskytnuté vzdelávacie materiály, ktoré budú obsahovať odsúhlasené kľúčové prvky.

2. Program kontrolovaného prístupu

Členské štáty zabezpečia zavedenie programu kontrolovaného prístupu (*controlled access programme, CAP*) na podporu povedomia o bezpečnom a účinnom používaní lieku Kisunla. Program kontrolovaného prístupu (CAP) zahŕňa kľúčové princípy, ktoré budú začlenené do systémov vo všetkých členských štátoch, pričom ide o obmedzenie prístupu k donanemabu na vopred vybrané centrá a zavedenie registračného systému na podporu zdravotníckych pracovníkov pri posudzovaní vhodnosti pacienta, poskytovanie rýchleho prístupu k vzdelávacím materiálom a overovanie dodržiavania inštrukcií uvedených v týchto materiáloch.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii sa dohodne na detailoch programu kontrolovaného prístupu s každým príslušným národným orgánom a musí tento program implementovať na národnej úrovni.