

Priloga, povezana s
pogoji ali omejitvami v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila, ki jih morajo uvesti države
članice

Pogoji ali omejitve v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila, ki jih morajo uvesti države članice

Države članice morajo zagotoviti implementacijo vseh spodaj opisanih pogojev in omejitev v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila:

- **Dodatni ukrepi za zmanjševanje tveganj**

1. Izobraževalno gradivo

Države članice morajo zagotoviti, da bodo pred začetkom trženja zdravila Kisunla vsi zdravstveni delavci, ki naj bi predpisovali zdravilo, in bolniki, ki ga bodo uporabljali, prejeli izobraževalno gradivo oziroma imeli dostop do tega gradiva, ki mora vsebovati dogovorjene bistvene sestavne dele.

2. Program nadzorovanega dostopa

Države članice morajo zagotoviti uvedbo program nadzorovanega dostopa (CAP) za zagotavljanje varne in učinkovite uporabe zdravila Kisunla. CAP vključuje naslednje bistvena ključna načela, ki bodo vključena v vsak sistem v vseh državah članicah. Ta so omejevanje dostopa do donanemaba na vnaprej izbrane centre in uvajanje sistema registracije, ki bo zdravstvenim delavcem pomagal pri oceni primernosti bolnikov, zagotavljal hiter dostop do izobraževalnih gradiv in potrjeval upoštevanje teh gradiv.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom se mora s pristojnim nacionalnim organom dogovoriti o podrobnostih programa nadzorovanega dostopa in ta program izvajati na nacionalnem nivoju.