

Villkor eller begränsningar avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet som ska implementeras av medlemsstaterna

Villkor eller begränsningar avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet som ska implementeras av medlemsstaterna

Medlemsstaterna ska säkerställa att alla nedan beskrivna villkor eller begränsningar avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet implementeras:

- **Ytterligare riskminimeringsåtgärder**

1. Utbildningspaket

Innan Kisunla godkänns för försäljning ska medlemsstaterna se till att all sjukvårdspersonal som förväntas förskriva läkemedlet och alla patienter som kommer att använda det har tillgång till/ tillhandahålls utbildningspaketet, som ska innehålla de huvudbudskap som har överenskommit.

2. Program för kontrollerad tillgänglighet

Medlemsstaterna ska säkerställa att ett program för kontrollerad tillgänglighet för att främja säker och effektiv användning av Kisunla. Programmet för kontrollerad tillgänglighet innehåller följande huvudprinciper som kommer att implementeras i varje system i alla medlemsstater. Dessa är att begränsa tillgången av donanemab till i förväg utvalda centra samt att införa ett registreringssystem för att hjälpa hälso- och sjukvårdspersonal att bedöma patientens lämplighet, ge kort hänvisning till utbildningsmaterial och säkerställa följsamhet av dessa material.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska komma överens om detaljerna i programmet för kontrollerad tillgänglighet med varje nationell behörig myndighet och måste implementera sådana program nationellt.