

**Приложение по Условия или ограничения за безопасната и ефективна употреба на
лекарствения продукт, които трябва да се изпълняват от държавите членки**

Условия или ограничения за безопасната и ефективна употреба на лекарствения продукт, които трябва да се изпълняват от държавите членки

Държавите членки трябва да осигурят изпълнението на всички условия или ограничения за безопасната и ефективна употреба на лекарствения продукт, описани по-долу:

- **Допълнителни мерки за свеждане на риска до минимум**

1. Обучителен пакет

Държавите членки трябва да осигурят преди пускане на пазара на LEQEMBI всички медицински специалисти, които се очаква да предписват лекарствения продукт, и пациентите, които ще го използват, да имат достъп до/им е предоставен обучителният пакет, който трябва да съдържа основните съгласувани елементи.

2. Програма за контролиран достъп

Държавите членки трябва да се уверят, че е въведена програма за контролиран достъп (CAP), за да се осигури повишаване на безопасността и ефективността при употребата на леканемаб и да се предотврати употреба извън условията на разрешението за употреба. Започването на лечението при всички пациенти трябва да става чрез централна регистрационна система, въведена като част от програмата за контролиран достъп. Централната система ще осигурява подходяща и приложима информация за определените полета за данни преди първата инфузия на леканемаб при всички пациенти.

ПРУ ще съгласува подробностите относно програмата за контролиран достъп с всеки национален компетентен орган и трябва да въведе такива програми на национално ниво.