

Příloha vztahující se k podmínkám nebo omezením s ohledem na bezpečné a účinné používání léčivého přípravku, které budou provedeny členskými státy

Podmínky nebo omezení s ohledem na bezpečné a účinné používání léčivého přípravku, které budou provedeny členskými státy

Členské státy mají zajistit, že všechny podmínky nebo omezení s ohledem na bezpečné a účinné použití léčivého přípravku popsané níže jsou splněny:

- **Další opatření k minimalizaci rizik**

1. Edukační balíček

Členské státy zajistí, aby před uvedením přípravku LEQEMBI na trh měli všichni zdravotničtí pracovníci oprávnění tento léčivý přípravek předepisovat, a pacienti, kteří jej budou používat, přístup k edukačnímu balíčku, který má obsahovat schválené klíčové prvky.

2. Program kontrolovaného přístupu (CAP)

Členské státy zajistí, aby v každém státě byl zaveden CAP na podporu bezpečného a účinného používání lekanemabu a k omezení předepisování a používání lekanemabu v rozporu se schválenými informacemi o přípravku. Zahájení léčby u všech pacientů má být uskutečněno prostřednictvím nařízeného centrálního registračního systému zavedeného v rámci CAP. Tento systém bude shromažďovat relevantní informace, které jsou nezbytné pro zahájení a sledování terapie u všech léčených pacientů.

Držitel rozhodnutí o registraci si musí nechat schválit podrobnosti CAP v každém členském státě příslušnou národní regulační autoritou.