

Bilag relateret til Betingelser eller begrænsninger med hensyn til sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet, som skal implementeres af medlemsstaterne

Betingelser eller begrænsninger med hensyn til sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet, som skal implementeres af medlemsstaterne

Medlemsstaterne skal sikre, at alle betingelser eller begrænsninger med hensyn til sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet implementeres:

- **Yderligere risikominimeringsforanstaltninger**

1. Uddannelsesmateriale

Før markedsføring af LEQEMBI skal medlemsstaterne sikre, at alle sundhedspersoner, som forventes at ordinere lægemidlet, og alle patienter der får lægemidlet, har adgang til/får udleveret nedenstående uddannelsesmateriale, som skal indeholde de aftalte centrale elementer.

2. Program for kontrolleret adgang

Medlemsstaterne skal sikre, at der er et program for kontrolleret adgang (CAP) for at fremme sikker og effektiv anvendelse af lecanemab og forhindre anvendelse uden for indikationen (off-label). Hos alle patienter skal behandlingen iværksættes gennem et obligatorisk centralt registreringssystem, der implementeres som en del af et program for kontrolleret adgang. Det centrale registreringssystem vil for alle patienter indsamle passende og relevante oplysninger om de angivne datafelter forud for den første infusion af lecanemab.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal aftale de nærmere detaljer i programmet for kontrolleret adgang med hver af de nationale kompetente myndigheder og skal implementere disse programmer i hvert land.