

Anhang gemäß Bedingungen oder Einschränkungen hinsichtlich der sicheren und wirksamen Anwendung des Arzneimittels, die von den Mitgliedstaaten umzusetzen sind

Bedingungen oder Einschränkungen hinsichtlich der sicheren und wirksamen Anwendung des Arzneimittels, die von den Mitgliedstaaten umzusetzen sind

Die Mitgliedstaaten müssen sicherstellen, dass alle im Folgenden beschriebenen Bedingungen oder Einschränkungen hinsichtlich der sicheren und wirksamen Anwendung des Arzneimittels umgesetzt werden:

- **Zusätzliche Maßnahmen zur Risikominimierung**

1. Informationspaket

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass vor Inverkehrbringen von LEQEMBI alle Angehörigen der Gesundheitsberufe, die das Arzneimittel voraussichtlich verordnen werden und alle Patienten, die das Arzneimittel anwenden werden, Zugang zu dem folgenden Informationspaket haben bzw. dieses ausgehändigt bekommen; das Informationspaket sollte die vereinbarten Schlüsselemente enthalten.

2. Programm für kontrollierten Zugang

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass ein Programm für kontrollierten Zugang (*Controlled Access Programme, CAP*) zur Förderung der sicheren und wirksamen Anwendung von Lecanemab und zur Verhinderung einer zulassungsüberschreitenden Anwendung besteht. Die Einleitung der Behandlung sollte bei allen Patienten über ein obligatorisches zentrales Registrierungssystem erfolgen, das im Rahmen eines Programms für kontrollierten Zugang implementiert wird. In dem zentralen Registrierungssystem werden für alle Patienten vor der ersten Lecanemab-Infusion in den festgelegten Datenfeldern geeignete und relevante Informationen erhoben.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen stimmt die Details des Programms für kontrollierten Zugang mit den jeweiligen zuständigen nationalen Behörden ab und muss diese Programme national implementieren.