

Παράρτημα σχετιζόμενο με τους Όρους και περιορισμούς όσον αφορά την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμάκου, οι οποίοι πρέπει να υλοποιηθούν από τα Κράτη Μέλη

Όροι ή περιορισμοί όσον αφορά την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμάκου, οι οποίοι πρέπει να υλοποιηθούν από τα Κράτη Μέλη

Τα Κράτη Μέλη πρέπει να διασφαλίζουν ότι όλες οι προϋποθέσεις ή οι περιορισμοί που σχετίζονται με την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος και που περιγράφονται στη συνέχεια έχουν υλοποιηθεί:

- **Επιπρόσθετα μέτρα ελαχιστοποίησης κινδύνου**

- 1. Εκπαιδευτικό πακέτο**

Τα Κράτη Μέλη πρέπει να διασφαλίσουν ότι, πριν από τη διάθεση του LEQEMBI στην αγορά, όλοι οι επαγγελματίες υγείας που αναμένεται να το συνταγογραφήσουν, καθώς και οι ασθενείς που θα το χρησιμοποιήσουν, έχουν πρόσβαση στο/τους παρέχεται το εκπαιδευτικό πακέτο, το οποίο θα πρέπει να περιλαμβάνει τα συμφωνηθέντα βασικά στοιχεία.

- 2. Πρόγραμμα ελεγχόμενης πρόσβασης**

Τα Κράτη Μέλη πρέπει να διασφαλίσουν ότι έχει τεθεί σε ισχύ ένα πρόγραμμα ελεγχόμενης πρόσβασης (CAP) για την προώθηση της ασφαλούς και αποτελεσματικής χρήσης της λεκανεμάμπης και την πρόληψη της χρήσης εκτός εγκεκριμένων ενδείξεων. Η έναρξη της θεραπείας σε όλους τους ασθενείς θα πρέπει να πραγματοποιείται μέσω ενός επιβεβλημένου κεντρικού συστήματος εγγραφής που θα υλοποιείται στο πλαίσιο ενός προγράμματος ελεγχόμενης πρόσβασης. Το κεντρικό σύστημα εγγραφής θα συλλέξει κατάλληλες και σχετικές πληροφορίες για τα καθορισμένα πεδία δεδομένων πριν από την πρώτη έγχυση της λεκανεμάμπης, για όλους τους ασθενείς.

Ο ΚΑΚ πρέπει να συμφωνήσει για τις λεπτομέρειες του προγράμματος ελεγχόμενης πρόσβασης με κάθε Εθνική Αρμόδια Αρχή και πρέπει να υλοποιεί τέτοια προγράμματα σε εθνικό επίπεδο.