

**Lisa: ravimpreparaadi ohutu ja efektiivse kasutamise tingimused ja piirangud liikmesriikides
rakendamiseks**

Ravimpreparaadi ohutu ja efektiivse kasutamise tingimused ja piirangud liikmesriikides rakendamiseks

Liikmesriik peab tagama, et kõik järgnevalt loetletud ravimpreparaadi ohutu ja efektiivse kasutamise tingimused ja piirangud on rakendatud.

- **Riski minimeerimise lisameetmed**

1. Juhendmaterjalid

Liikmesriigid peavad tagama, et enne LEQEMBI turustamist on kõigil tervishoiutöötajatel, kes ravimpreparaati eeldatavalt väljastavad, ja patsientidel, kes seda kasutavad, olemas juurdepääs (või nad saavad selle) järgmistele juhendmaterjalidele, mis peavad sisaldama kooskõlastatud põhiteavet.

2. Juurdepääsukontrolli programm

Liikmesriigid peavad tagama, et on olemas kontrollitud juurdepääsuprogramm, et edendada lekanemabi ohutut ja efektiivset kasutamist ning ära hoida selle ettenähtust erinevat kasutamist. Ravi alustamine peab kõigi patsientide puhul toimuma keskse registreerimissüsteemi kaudu, mida rakendatakse kontrollitud juurdepääsuprogrammi osana. Keskne registreerimissüsteem kogub enne lekanemabi esimest infusiooni kõigi patsientide kohta ettenähtud andmeväljadele olulise ja asjakohase teabe. Müügiloa hoidja peab kontrollitud juurdepääsuprogrammi üksikasjad kooskõlastama riikliku pädeva asutusega ja juurutama sellise programmi riiklikult.