

**Liite, joka koskee Jäsenvaltioissa toteutettavat ehdot ja rajoitukset lääkevalmisteen
turvallista ja tehokasta käyttöä varten**

Jäsenvaltioissa toteutettavat ehdot ja rajoitukset lääkevalmisteen turvallista ja tehokasta käyttöä varten

Jäsenvaltioiden tulee varmistaa, että kaikki ehdot ja rajoitukset, jotka koskevat alla kuvatus lääkevalmisteen turvallista ja tehokasta käyttöä, on toteutettu:

- **Lisätoimenpiteet riskien minimoimiseksi**

1. Koulutuspaketti

Jäsenvaltioiden pitää varmistaa, että ennen LEQEMBI-valmisteen markkinoille tuloa kaikille terveydenhuollon ammattilaisille, joiden odotetaan määräävään lääkevalmistetta, ja potilaille, jotka tulevat käyttämään sitä, annetaan ja saatetaan käytettäväksi koulutuspaketti, joka sisältää sovitut keskeiset osat.

2. Kontrolloidun käyttöönoton ohjelma

Jäsenvaltioiden pitää varmistaa, että kontrolloidun käyttöönoton ohjelma (controlled access programme, CAP) toteutetaan lekanemabin turvallisen ja tehokkaan käytön edistämiseksi ja käyttöaiheiden ulkopuolisen käytön estämiseksi. Kaikkien potilaiden hoito on aloitettava pakollisen keskitetyn rekisteröintijärjestelmän kautta. Tämä järjestelmä toteutetaan osana kontrolloidun käyttöönoton ohjelmaa. Kaikilta potilailta kerätään asianmukaiset ja oleelliset tiedot määritetyistä tietokentistä keskitettyyn rekisteröintijärjestelmään ennen ensimmäistä lekanemabi-infuusiota.

Myyntiluvan haltijan on sovittava kontrolloidun käyttöönoton ohjelman yksityiskohdat kunkin kansallisen toimivaltaisen viranomaisen kanssa. Nämä ohjelmat on otettava käyttöön kansallisesti.