

Dodatak vezan za Uvjeti ili ograničenja vezani uz sigurnu i učinkovitu primjenu lijeka koji se imaju provesti u zemljama članicama

Uvjeti ili ograničenja vezani uz sigurnu i učinkovitu primjenu lijeka koji se imaju provesti u zemljama članicama

Zemlje članice moraju osigurati da su provedeni svi uvjeti ili ograničenja vezani uz sigurnu i učinkovitu primjenu lijeka opisani niže:

- **Dodatne mjere minimizacije rizika**

1. Edukativni paket

Zemlje članice trebaju se pobrinuti da prije stavljanja lijeka LEQEMBI na tržište, svi zdravstveni radnici od kojih se očekuje da će propisivati lijek i bolesnici koji će ga uzimati, imaju pristup / dobiju edukativni paket koji bi trebao uključivati dogovorene ključne elemente.

2. Program kontroliranog pristupa

Zemlje članice trebaju se pobrinuti da se uspostavi program kontroliranog pristupa (CAP) kojim se promiče sigurna i učinkovita primjena lekanemaba i sprječava primjena izvan odobrene indikacije. Početak liječenja u svih bolesnika treba biti putem nametnutog centralnog sustava za registraciju uvedenog kao dio programa kontroliranog pristupa. Centralni sustav za registraciju prikupljat će odgovarajuće i relevantne informacije o određenim podatkovnim poljima prije prve infuzije lekanemaba za sve bolesnike.

Nositelj odobrenja treba dogovoriti pojedinosti o programu kontroliranog pristupa sa svakim državnim nadležnim tijelom i mora implementirati takve programe na razini države.