

Melléklet a tagállamokra nézve kötelező feltételekről vagy korlátozásokról a gyógyszer biztonságos és hatékony használatára vonatkozóan

A tagállamok által implementálandó feltételek vagy korlátozások, a gyógyszer biztonságos és hatékony használatára vonatkozóan

A tagállamoknak gondoskodni kell arról, hogy minden itt felsorolt, a gyógyszer biztonságos és hatékony használatára vonatkozó feltétel vagy korlátozás implementálásra kerül:

- **Kockázatminimalizálásra irányuló további intézkedések**

1. Oktatási csomag

A tagállamnak biztosítania kell, hogy a LEQEMBI forgalomba hozatalát megelőzően azok az egészségügyi szakemberek, akik várhatóan felírják a gyógyszert, illetve minden beteg, akinél alkalmazni fogják a gyógyszert, hozzáférjen az alábbi oktatási csomaghoz, illetve megkapja azt. Az oktatási csomagnak tartalmaznia kell a megállapodás szerinti fő elemeket.

2. Kontrollált hozzáférési program

A tagállamnak biztosítania kell, hogy a lekanemab biztonságos és hatékony alkalmazásának elősegítése és az indikáción túli (nem rendeltetésszerű) használat megelőzése érdekében kontrollált hozzáférési program (controlled access programme, CAP) került bevezetésre. A kezelés megkezdésének minden beteg esetében egy kontrollált hozzáférési program részeként bevezetett, előírt központi regisztrációs rendszeren keresztül kell történnie. A központi regisztrációs rendszer a lekanemab első infúzióját megelőzően minden beteg esetében összegyűjti a megfelelő és releváns információkat a meghatározott adatmezőkben.

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának minden egyes nemzeti illetékes hatósággal meg kell állapodnia a kontrollált hozzáférési program részleteiről, és ezen programokat országos szinten kell végrehajtania.