Viðauki sbr. Forsendur eða takmarkanir, er varða öryggi og verkun við notkun lyfsins, sem aðildarlöndin eiga að koma á

Forsendur eða takmarkanir, er varða öryggi og verkun við notkun lyfsins, sem aðildarlöndin eiga að koma á

Aðildarríkin skulu ganga úr skugga um að allar forsendur og takmarkanir er varða öryggi og verkun við notkun lyfsins, sem lýst er hér á eftir, séu uppfylltar.

- **Viðbótaraðgerðir til að lágmarka áhættu**

1. Pakki með fræðsluefni

Aðildarríkinu skulu tryggja að áður en LEQEMBI er markaðsett hafi allir heilbrigðisstarfsmenn sem ætlast er til að ávísi lyfinu og sjúklingar sem munu nota það hafi aðgang að / fái afhentan eftirfarandi pakka með fræðsluefni sem skal innihalda lykilatriðin sem samkomulag hefur náðst um:

2. Aðgangsstýringarkerfi

Aðildarríkin skulu ganga úr skugga um að aðgangsstýringarkerfi sem tryggir örugga og skilvirka notkun lecanemabs og kemur í veg fyrir notkun sem samræmist ekki markaðsleyfinu. Upphaf meðferðar allra sjúklinga skal skráð í miðlægt skráningarkerfi sem komið er á fót sem hluta af aðgangsstýringarkerfi. Í miðlæga skráningarkerfið verður safnað viðeigandi upplýsingum um tilgreind gagnasvið um alla sjúklinga áður en fyrsta inndælingin með lecanemabi er gefin.

Markaðsleyfishafi skal komast að samkomulagi við lögbært yfirvald í hverju landi og koma slíkum kerfum á fót í hverju landi fyrir sig.