

Allegato in riferimento all' Condizioni o restrizioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale che devono essere implementate dagli Stati Membri

Condizioni o restrizioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale che devono essere implementate dagli Stati Membri

Gli Stati Membri devono assicurare che tutte le condizioni o restrizioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale descritte di seguito siano implementate:

- **Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio**

1. Pacchetto educativo

Gli Stati Membri devono garantire che, prima dell'immissione in commercio di LEQEMBI, tutti gli operatori sanitari che potrebbero prescrivere il medicinale e i pazienti che lo utilizzeranno abbiano accesso/ricevano il pacchetto educativo che deve includere gli elementi chiave concordati.

2. Programma di accesso controllato

Gli Stati Membri devono garantire che sia istituito un programma di accesso controllato (CAP) per promuovere l'uso sicuro ed efficace di lecanemab e prevenirne l'uso off-label. L'inizio del trattamento in tutti i pazienti dovrebbe avvenire attraverso un sistema di registrazione centrale imposto, implementato come parte di un programma di accesso controllato. Il sistema di registrazione centrale raccoglierà informazioni appropriate e pertinenti sui campi dati specificati prima della prima infusione di lecanemab, per tutti i pazienti.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio concorderà i dettagli del programma di accesso controllato con ciascuna autorità nazionale competente e dovrà implementare tali programmi a livello nazionale.