

Priedas susijęs su Sąlygos ar apribojimai, skirti saugiam ir veiksmingam vaistinio preparato vartojimui užtikrinti ir privalomi įgyvendinti valstybėse narėse

Sąlygos ar apribojimai, skirti saugiam ir veiksmingam vaistinio preparato vartojimui užtikrinti ir privalomi įgyvendinti valstybėse narėse

Valstybės narės turi garantuoti, kad visos žemiau aprašytos sąlygos ar apribojimai, skirti saugiam ir veiksmingam vaistinio preparato vartojimui užtikrinti, yra įgyvendinti:

- **Papildomos rizikos mažinimo priemonės**

- 1. Švietimo priemonių paketas**

Valstybės narės turi užtikrinti, kad prieš pradėdant prekiauti LEQEMBI, visi sveikatos priežiūros specialistai, kurie, kaip tikimasi, skirs vaistą, ir pacientai, kurie jį vartos, turėtų galimybę susipažinti ir (arba) būtų supažindinti su švietimo priemonių paketu, kuriame turi būti pagrindiniai suderinti elementai.

- 2. Kontroliuojamos prieigos programa**

Valstybės narės turi užtikrinti, kad būtų įdiegta kontroliuojamos prieigos programa (KPP), kuria siekiama skatinti saugų ir veiksmingą lekanemabo vartojimą ir užkirsti kelią jo vartojimui ne pagal paskirtį. Gydymas visiems pacientams turėtų būti pradėdamas per privalomą centrinę registracijos sistemą, įdiegtą kaip kontroliuojamos prieigos programos dalis. Centrinės registracijos sistemoje prieš pirmąją lekanemabo infuziją visiems pacientams bus renkama tinkama ir svarbi informacija pagal nurodytus duomenų laukus.

Kontroliuojamos prieigos programos detales registruotojas suderina su kiekviena nacionaline kompetentinga institucija ir privalo tokias programas įgyvendinti nacionaliniu mastu.