

**Pielikums, kas saistīts ar Nosacījumi vai ierobežojumi attiecībā uz drošu un efektīvu šo zāļu
lietošanu, kas jāievieš dalībvalstīm**

Nosacījumi vai ierobežojumi attiecībā uz drošu un efektīvu šo zāļu lietošanu, kas jāievieš dalībvalstīm

Dalībvalstīm jānodrošina, ka tiek ieviesti visi turpmāk aprakstītie nosacījumi vai ierobežojumi attiecībā uz drošu un efektīvu šo zāļu lietošanu:

- **Papildus riska mazināšanas pasākumi**

1. Izglītojoša pakete

Dalībvalstīm jānodrošina, ka pirms *LEQEMBI* laišanas tirgū visiem veselības aprūpes speciālistiem, kuri varētu parakstīt šīs zāles, un pacientiem, kuri tās lieto, ir piekļuve izglītojošai paketei / viņiem tiek nodrošināta izglītojoša pakete, kurā jāiekļauj galvenie elementi, par kuriem panākta vienošanās.

2. Kontrolētas piekļuves programma

Dalībvalstīm jānodrošina, ka tiek ieviesta kontrolētas piekļuves programma (KPP) lekanemaba drošas un efektīvas lietošanas sekmēšanai un nepareizas lietošanas novēršanai. Ārstēšanas uzsākšana visiem pacientiem jāveic, izmantojot obligātu centrālu reģistrācijas sistēmu, ko īsteno kontrolētas piekļuves programmas ietvaros. Centrālajā reģistrācijas sistēmā par visiem pacientiem apkopos atbilstīgu un būtisku informāciju par norādītajiem datu laukiem, pirms tiek veikta pirmā lekanemaba infūzija.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks vienojas par kontrolētas piekļuves programmas elementiem ar katru valsts kompetento iestādi un īsteno šādas programmas valstī.