

Anness relatat mal-Kundizzjonijiet jew Restrizzjonijiet fir-rigward ta' l-użu sigur u effettiv tal-prodott mediċinali li għandhom jiġu implimentati mill-Istati Membri

Kundizzjonijiet jew Restrizzjonijiet fir-rigward ta' l-użu sigur u effettiv tal-prodott mediċinali li għandhom jiġu implimentati mill-Istati Membri

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet fir-rigward ta' l-użu sigur u effettiv tal-prodott mediċinali deskritti hawn taht huma implimentati:

- **Miżuri addizzjonali għall-minimizzazzjoni tar-riskji**

1. Pakkett edukattiv

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li qabel ma LEQEMBI jitqiegħed fis-suq, il-professjonisti kollha tal-kura tas-saħħa li huma mistennija jippreskrivu l-prodott mediċinali u l-pazjenti li se jużawh, ikollhom aċċess għal/jiġu pprovduti bil-pakkett edukattiv li għandu jinkludi l-elementi ewlenin miftiehma.

2. Programm ta' Aċċess Ikkontrollat

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li jkun hemm fis-seħh programm ta' aċċess ikkontrollat (CAP, controlled access programme) biex jippromwovi l-użu sigur u effettiv ta' lecanemab u jipprevjeni l-użu mhux awtorizzat. Il-bidu tat-trattament fil-pazjenti kollha għandu jsir permezz ta' sistema ta' reġistrazzjoni ċentrali imposta implimentata bħala parti minn programm ta' aċċess ikkontrollat. Is-sistema ta' reġistrazzjoni ċentrali se tiġbor informazzjoni xierqa u rilevanti dwar l-oqsma tad-data speċifikati qabel l-ewwel infużjoni ta' lecanemab, għall-pazjenti kollha.

Il-MAH għandu jaqbel dwar id-dettalji tal-programm ta' aċċess ikkontrollat ma' kull Awtorità Nazzjonali Kompetenti u għandu jimplementa tali programmi fuq livell nazzjonali.