

Bijlage betreffende Voorwaarden of beperkingen ten aanzien van het veilig en effectief gebruik van het geneesmiddel te implementeren door de lidstaten

Voorwaarden of beperkingen ten aanzien van het veilig en effectief gebruik van het geneesmiddel te implementeren door de lidstaten

De lidstaten dienen zich ervan te vergewissen dat alle voorwaarden en beperkingen met betrekking tot het veilig en effectief gebruik van geneesmiddelen, zoals hierna beschreven, zijn geïmplementeerd:

- **Extra risicobeperkende maatregelen**

1. Voorlichtingspakket

Voordat LEQEMBI op de markt verschijnt, dienen de lidstaten alle zorgverleners die het geneesmiddel voorschrijven en alle patiënten die het gebruiken te voorzien van (toegang tot) het voorlichtingspakket met de overeengekomen hoofdelementen.

2. Programma voor gecontroleerde toegang

De lidstaten dienen een programma voor gecontroleerde toegang in te stellen om het veilige en effectieve gebruik van lecanemab te bevorderen en om off-labelgebruik te voorkomen. Het starten van de behandeling moet bij alle patiënten plaatsvinden via een verplicht centraal registratiesysteem dat is geïmplementeerd als onderdeel van een programma voor gecontroleerde toegang. Het centrale registratiesysteem zal voor alle patiënten passende en relevante informatie verzamelen over de gespecificeerde gegevensvelden voorafgaand aan de eerste infusie met lecanemab.

De vergunninghouder zal de details van het programma voor gecontroleerde toegang overeenkomen met elke nationaal bevoegde autoriteit en moet dergelijke programma's nationaal implementeren.