

**Vedlegg relatert til Vilkår eller restriksjoner vedrørende sikkerhet og effekt av legemidlet
som skal implementeres av medlemsstatene**

Vilkår eller restriksjoner vedrørende sikkerhet og effekt av legemidlet som skal implementeres av medlemsstatene

Medlemsstatene skal sikre at alle vilkår eller restriksjoner vedrørende sikkerhet og effekt av legemidlet beskrevet nedenfor er implementert:

- **Andre risikominimeringsaktiviteter**

1. Opplæringspakke

Medlemsstatene skal sørge for at alt helsepersonell og alle pasienter som forventes å forskrive eller bruke LEQEMBI, før LEQEMBI markedsføres, har tilgang til/er utstyrt med følgende opplæringspakke, som skal inneholde nøkkelementene som er avtalt.

2. Program for kontrollert tilgang

Medlemsstatene skal sørge for at det er et program på plass for kontrollert tilgang (CAP) for å fremme sikker og effektiv bruk av lekanemab og forhindre off-label bruk. Initiering av behandling hos alle pasienter skal skje gjennom et pålagt sentralt registreringssystem som implementeres som en del av et program for kontrollert tilgang. Det sentrale registreringssystemet skal samle inn passende og relevant informasjon om de spesifiserte datafeltene før den første infusjonen av lekanemab, for alle pasienter.

Innehaveren av markedsføringstillatelsen skal avtale detaljene i programmet for kontrollert tilgang med hver enkelt nasjonal kompetent myndighet og må implementere slike programmer nasjonalt.