

Aneks związany z Warunki lub ograniczenia dotyczące bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego konieczne do wdrożenia przez państwa członkowskie

Warunki lub ograniczenia dotyczące bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego konieczne do wdrożenia przez państwa członkowskie

Państwa członkowskie powinny się upewnić, że wszystkie, wymienione poniżej, warunki lub ograniczenia dotyczące bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego, zostały wprowadzone:

- **Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka**

1. Zestaw edukacyjny

Państwa członkowskie zapewnią, aby przed wprowadzeniem produktu leczniczego LEQEMBI do obrotu wszystkie osoby należące do fachowego personelu medycznego, które mają przepisywać produkt leczniczy, oraz pacjenci, którzy będą go stosować, mieli dostęp do zestawu edukacyjnego, który powinien zawierać uzgodnione kluczowe elementy.

2. Program kontrolowanego dostępu

Państwa członkowskie zapewnią wdrożenie programu kontrolowanego dostępu (CAP) w celu promowania bezpiecznego i skutecznego stosowania lekanemabu i zapobiegania stosowaniu go poza wskazaniami. Rozpoczęcie leczenia u wszystkich pacjentów powinno odbywać się za pośrednictwem narzuconego centralnego systemu rejestracji wdrożonego w ramach programu kontrolowanego dostępu. Centralny system rejestracji będzie gromadził odpowiednie i istotne informacje w określonych polach danych przed pierwszą infuzją lekanemabu dla wszystkich pacjentów.

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu uzgodni szczegóły programu kontrolowanego dostępu z każdym właściwym organem krajowym i musi wdrożyć takie programy na szczeblu krajowym.