

**ANEXA referitoare la Condiții sau restricții cu privire la siguranța și eficacitatea utilizării
medicamentului care urmează să fie puse în aplicare de către statele membre**

Condiții sau restricții cu privire la siguranța și eficacitatea utilizării medicamentului care urmează să fie puse în aplicare de către statele membre

Statele membre trebuie să se asigure că toate condițiile sau restricțiile referitoare la siguranța și eficacitatea utilizării medicamentului, descrise mai jos, sunt puse în aplicare:

- **Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscului**

1. Material educațional

Statele membre trebuie să se asigure că, înainte de punerea pe piață a LEQEMBI, toți profesioniștii din domeniul sănătății care vor prescrie medicamentul și pacienții care îl vor utiliza au acces la/primesc următorul material educațional, care trebuie să includă elementele cheie convenite.

2. Program de acces controlat

Statele membre trebuie să se asigure că este pus în aplicare un program de acces controlat (PAC) pentru a promova siguranța și eficacitatea utilizării lecanemabului și prevenirea utilizării acestuia în afara indicațiilor aprobate. Inițierea tratamentului pentru toți pacienții trebuie realizată printr-un sistem centralizat de înregistrare impus, implementat în cadrul programului de acces controlat. Înainte de administrarea primei perfuzii cu lecanemab, sistemul de înregistrare central va colecta pentru toți pacienții informații adecvate și relevante în câmpurile de date specificate DAPP va agree cu fiecare autoritate națională competentă asupra detaliilor programului de acces controlat și are obligația de a implementa aceste programe la nivel național.