

**Príloha k Podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa bezpečného a účinného používania lieku,
ktoré majú byť implementované členskými štátmi**

Podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa bezpečného a účinného používania lieku, ktoré majú byť implementované členskými štátmi

Členské štáty majú zabezpečiť, implementovanie všetkých podmienok alebo obmedzení týkajúcich sa bezpečného a účinného používania lieku, ktoré sú opísané nižšie:

- **Dodatočné opatrenia na minimalizáciu rizík**

1. Vzdelávacie materiály

Členské štáty zabezpečia, že pred uvedením LEQEMBI na trh budú mať všetci zdravotnícki pracovníci, u ktorých sa očakáva predpisovanie lieku, a pacienti, ktorí ho budú používať, budú mať prístup k/budú im poskytnuté vzdelávacie materiály, ktoré budú obsahovať odsúhlasené kľúčové prvky.

2. Program kontrolovaného prístupu

Členské štáty zabezpečia zavedenie programu kontrolovaného prístupu (*controlled access programme, CAP*) na podporu povedomia o bezpečnom a účinnom používaní lekanemabu a na prevenciu používania mimo schválených indikácií. Liečba sa má u všetkých pacientov začať prostredníctvom centrálného registračného systému zavedeného v rámci programu kontrolovaného prístupu. Centrálny registračný systém bude pred prvou infúziou lekanemabu zbierať u všetkých pacientov vhodné a relevantné informácie o špecifikovaných dátových poliach.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii dohodne podrobnosti programu kontrolovaného prístupu s každým kompetentným národným orgánom a musí tieto programy zaviesť na národnej úrovni.