

Priloga, povezana s Pogoji ali omejitve v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila, ki jih morajo uvesti države članice

Pogoji ali omejitve v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila, ki jih morajo uvesti države članice

Država članica mora zagotoviti implementacijo vseh spodaj opisanih pogojev in omejitev v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila:

- **Dodatni ukrepi za zmanjševanje tveganj**

- 1. Izobraževalno gradivo**

Država članica mora zagotoviti, da bodo pred začetkom trženja zdravila LEQEMBI vsi zdravstveni delavci, ki naj bi predpisovali zdravilo, in bolniki, ki ga bodo uporabljali, prejeli izobraževalno gradivo oziroma imeli dostop do tega gradiva, ki mora vsebovati dogovorjene bistvene sestavne dele.

- 2. Program nadzorovanega dostopa**

Država članica mora zagotoviti, da bo vzpostavljen program nadzorovanega dostopa za zagotavljanje varne in učinkovite uporabe lekanemaba ter preprečevanje neodobrene uporabe. Pri vseh bolnikih je treba zdravljenje uvesti preko sistema centralnega registra, vzpostavljenega v okviru programa nadzorovanega dostopa. V sistemu centralnega registra se bodo pred prvim infundiranjem lekanemaba v določenih podatkovnih poljih zbrale ustrezne in pomembne informacije o vsakem bolniku.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom se mora s pristojnim nacionalnim organom dogovoriti o podrobnostih programa nadzorovanega dostopa in ta program izvajati po vsej državi.