

Bilaga relaterad till Villkor eller begränsningar avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet som ska implementeras av medlemsstaterna

Villkor eller begränsningar avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet som ska implementeras av medlemsstaterna

Medlemsstaterna ska säkerställa att alla nedan beskrivna villkor eller begränsningar avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet implementeras:

- **Ytterligare riskminimeringsåtgärder**

1. Utbildningspaket

Innan LEQEMBI godkänns för försäljning ska medlemsstaterna se till att all sjukvårdspersonal som förväntas förskriva läkemedlet och alla patienter som kommer att använda det har tillgång till/tillhandahålls utbildningspaketet, som ska innehålla de huvudbudskap som har överenskommit.

2. Program för kontrollerad tillgång

Medlemsstaterna ska säkerställa att ett program för kontrollerad tillgänglighet för att främja säker och effektiv användning av lekanemab och förhindra att off-label-användning sker. Alla patienter ska inleda behandling via ett obligatoriskt centralt registreringssystem som införts som en del av ett program för kontrollerad tillgänglighet. Med det centrala registreringssystemet insamlas lämplig och relevant information om de angivna datafälten före den första infusionen av lekanemab, för alla patienter.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska komma överens om detaljerna i programmet för kontrollerad tillgänglighet med varje nationell behörig myndighet och måste implementera sådana program nationellt.