

LEQEMBI®▼ (lekanemabi)

Opas terveydenhuollon ammattilaisille

Tärkeää turvallisuustietoa amyloidiin liittyvien kuvantamispikkeavuuksien ja aivoverenvuodon riskien minimoimiseksi.

Ota huomioon myös "Tarkistuslista Leqembin määrääjälle" ja lekanemabin valmisteyhteenveto
https://www.ema.europa.eu/fi/documents/product-information/leqembi-epar-product-information_fi.pdf

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista.

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyötyhaittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista. Tiedot epäiltyjen haittavaikutusten ilmoittamiseksi löytyvät tämän ohjeen lopusta.

Version Number: 2.0
FIMEA approval date: 10 Nov 2025

Tärkeää tietoa hoidon turvallisuudesta

Tämän oppaan tarkoituksena on antaa tietoa amyloidiin liittyvien kuvantamiskoikkeavuuksien (ARIA) riskistä ja niiden hallinnasta potilailla, jotka saavat lekanemabia. Se on tarkoitettu lääkettä määrääville lääkäreille, radiologeille ja muille terveydenhuollon ammattilaisille, jotka seuraavat potilaiden lekanemabihoitoa.

Erityisesti radiologeille oleelliset tiedot löytyvät kappaleesta ”ARIA:n seuranta ja hallinta”.

Läkettä määrävien lääkäreiden on annettava potilaskortti ja pakkausseloste kaikille lekanemabia saaville potilaille ja/tai heidän hoitajilleen.

Läkettä määrävien lääkäreiden on kerrottava potilaille lekanemabin käyttöön liittyvistä riskeistä, tarvittavista seurantamagneettikuvauksista ja ARIA:n mahdollisesti aiheuttamista merkeistä tai oireista. Potilaita on kehoitettava välittömästi ilmoittamaan mahdollisista ARIA-oireista lääkettä määränneelle lääkärille tai, jos tämä ei ole mahdollista, jollekin toiselle lääkärille (mukaan lukien yleislääkärit tai ensiapulääkärit). Läkettä määrävien lääkäreiden on ohjeistettava potilaitaan pitämään potilaskortti aina mukanaan ja näyttämään se kaikille heitä hoitaville terveydenhuollon ammattilaisille.

Potilaskortteja voi tilata osoitteesta nordic_medinfo@eisai.net tai puhelimitse numerosta +46 8 501 01 600 tai ladata <https://fimea.fi/valvonta/laaketurvatoiminta/laakevalmisteen-riskienminimoinnin-lisamateriaali> -sivuston kautta.

Tutustu huolellisesti lekanemabin valmisteyhteenvetoon osoitteessa https://www.ema.europa.eu/fi/documents/product-information/legembi-epar-product-information_fi.pdf.

HALLITUN KÄYTTÖÖNOTON OHJELMA

Lekanemabin turvallisen ja tehokkaan käytön edistämiseksi ja hyväksytystä käyttöaiheesta poikkeavan käytön estämiseksi kaikkien potilaiden hoito on aloitettava keskitetyn rekisteröintijärjestelmän kautta, joka toteutetaan osana Hallittua käyttöönnoton ohjelmaa.

MYYNTELUVAN MYÖNTÄMISEN JÄLKEINEN TURVALLISUUSTUTKIMUS (PASS)

Lääkäreiden tulee kannustaa potilaitaan osallistumaan real world datan keräämiseen (esim. rekisterien kautta) auttaakseen lisäämään ymmärrystä liittyen Alzheimerin tautiin ja sen hoitojen vaikutuksiin.

Jos kaipaat lisätietoja Hallitun käyttöönnoton ohjelmasta ja/tai myyntiluvan myöntämisen jälkeisestä turvallisuustutkimuksesta, ota yhteys nordic_medinfo@eisai.net.

Hallitun käyttöönoton ohjelmaan kirjautuminen tehdään osoitteessa <https://eisai-eu.oxonepi.com>

Sisältö

Mitä lekanemabi on?	4
Käyttöaihe	4
Vasta-aiheet	4
Mikä on ARIA?	5
ARIA:n aiheuttamat oireet	5
ARIA-E (vasogeeninen aivojen edeema tai uurteiden effuusio)	6
ARIA-H (aivojen mikroverenvuodot ja pinnallinen sideroosi).....	6
Läpimitaltaan > 1 cm:n suuruiset aivoverenvuodot	6
ARIA:n seuranta ja hallinta	8
ARIA:n radiologinen vaikeusaste	9
Erotusdiagnoosi	9
Suositukset annostelun keskeyttämiseen tai hoidon lopettamiseen potilailla, joilla todetaan ARIA	10
Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen.....	11
Tarkastuslista LEQEMBI-lääkettä määrääville lääkäreille (lekanemabi)	12

Mitä lekanemabi on?

Käyttöaihe

Lekanemabi on tarkoitettu sellaisten aikuispotilaiden hoitoon, joilla on diagnosoitu Alzheimerin taudista johtuva lievä kognitiivinen heikentyminen tai lievä dementia (varhaisvaiheen Alzheimerin tauti). Potilailla tulee olla vahvistettu amyloidipatologia ja heidän tulee olla apolipoproteiini E:n $\epsilon 4$ -alleelin (ApoE $\epsilon 4$) suhteen joko ei-kantajia tai heterotsygootteja.

Lekanemabihoidon aloittavat ja sitä valvovat lääkärit, jotka ovat perehtyneet Alzheimerin taudin diagnostiikkaan ja hoitoon ja joilla on viipymättä käytettävissään magneettikuvaus (MKMRI). Lekanemabi-infusiot antavat pätevät terveydenhuollon ammattilaiset, jotka on koulutettu infuusioreaktioiden seurantaan, tunnistamiseen ja hoitoon.

Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai apuaineille
- Potilaat, joilla on riittämättömässä hallinnassa olevia verenvuotohäiriöitä
- Hoitoa edeltävänä magneettikuvauksen löydöksenä aiempi aivoverenvuoto, yli neljä mikroverenvuotoa, pinnallinen sideroosi tai vasogeeninen edeema, tai muut löydökset, jotka viittaavat aivojen amyloidiangiopatiaan (AAA)
- Lekanemabihoitoa ei pidä aloittaa potilaille, jotka saavat parhaillaan antikoagulanttihoitoa.

Mikä on ARIA?

ARIA, joka on lyhenne sanoista Amyloid Related Imaging Abnormalities (eli amyloidiin liittyvät kuvantamispoikkeavuudet), on seurausta amyloidin esiintymisestä verisuonten seinämissä, joka tunnetaan nimellä amyloidangiopatia (AAA). Neuropatologisissa tutkimuksissa suurimmalla osalla Alzheimerin tautia sairastavista potilaista todetaan myös amyloidangiopatiaa, mikä voi johtaa spontaaniin ARIA:aan ja johon liittyy kohonnut aivoverenvuodon riski. A β -aggregaatteja vastaan suunnattujen monoklonaalisten vasta-aineiden (esim. lekanemabin) käyttö lisää ARIA:n riskiä. Tutkimukset ovat viitanneet siihen, että ARIA voisi johtua AAA-suonten repeämisestä ja että riskiä lisäisi A β :n puhdistuminen näistä verisuonista. Myös muita vaihtoehtoisia mekanismeja on esitetty.

ARIA-poikkeavuuksia on kahdenlaisia ja nämä ovat tunnistettavissa magneettikuvausten avulla: ARIA-poikkeavuudet, joihin liittyy aivoturvotusta tai uurteiden effuusiota (ARIA-E) sekä ARIA-poikkeavuudet, joihin liittyy hemosideriinikertymiä (ARIA-H), mukaan lukien mikroverenvuodot ja pinnallinen sideroosi. Lisäksi on ilmennyt läpimitaltaan yli 1 cm:n suuruisia aivoverenvuotoja.

A β -aggregaatteja vastaan suunnattuja monoklonaalisia vasta-aineita (kuten lekanemabia) saaneilla potilailla, jotka ovat ApoE:n $\epsilon 4$ -alleelin homotsygoottisia kantajia, on suurempi ARIA:n riski verrattuna heterotsygoottisiin kantajiin ja ei-kantajiin. Lekanemabia ei ole tarkoitettu potilaille, jotka ovat homotsygoottisia *APOE* $\epsilon 4$ -kantajia.

ARIA:n aiheuttamat oireet

ARIA:a ilmenee yleensä hoidon alkuvaiheessa, ne ovat yleensä oireettomia ja ne todetaan rutiininomaisen magneettikuvausseurannan yhteydessä.

Vaiheen 3 tutkimuksessa (tutkimus 301) kuvantamispoikkeavuuksiin liittyviä oireita esiintyi 2 %:lla (16/757) lekanemabihoitoa saaneista potilaista, jotka olivat *ApoE*:n $\epsilon 4$ -alleelin heterotsygoottisia kantajia tai ei-kantajia (käyttöaiheen mukainen populaatio).

Oireita voivat olla:

- Päänsärky
- Sekavuus
- Pahoinvointi
- Näkökyvyn muutokset
- Huimaus
- Kävelyn vaikeus
- Kouristuskohtaukset
- Paikalliset neurologiset puutosoireet

Harvoissa tapauksissa voi esiintyä vakavia ja hengenvaarallisia haittatapahtumia, kuten kouristuksia ja epileptinen sarjakohtaus. Tutkimuksessa 301 vakavia, sairaalahoitoa vaatineita

ARIA:an liittyviä oireita raportoitiin 0,4 %:lla (3/757) lekanemabihoitoa saaneista potilaista, jotka olivat *ApoE:n* $\epsilon 4$ -alleelin ei-kantajia tai heterotsygoottisia kantajia.

Tutkimuksessa 301 ARIA:an liittyvät kliiniset oireet hävisivät 18 kuukauden mittaisen tutkimusjakson aikana 75 %:lta (12/16) potilaista, jotka olivat *ApoE:n* $\epsilon 4$ -alleelin ei-kantajia tai heterotsygoottisia kantajia.

ARIA-E (vasogeeninen aivojen edeema tai uurteiden effuusio)

Tutkimuksessa 301 ARIA-E-löydöksiä todettiin 9 %:lla (67/757) lekanemabihoitoa saaneista potilaista, jotka olivat *ApoE:n* $\epsilon 4$ -alleelin ei-kantajia tai heterotsygoottisia kantajia, ja 1 %:lla (10/764) lumelääkettä saaneista potilaista. Suurin osa ARIA-E-löydöksistä oli oireettomia. Oireisia ARIA-E-löydöksiä raportoitiin 2 %:lla (12/757) lekanemabihoitoa saaneista potilaista, eikä yhdelläkään lumelääkettä saaneista.

- ARIA-E:hen liittyvät oireet hävisivät yleensä, radiologisesta vaikeusasteesta riippumatta. Magneettikuvauslöydökset korjaantuivat 64 %:lla (43/67) potilaista 12. viikkoon mennessä, 87 %:lla (58/67) 17. viikkoon mennessä ja kaiken kaikkiaan 100 %:lla potilaista (67/67).

ARIA-H (aivojen mikroverenvuodot ja pinnallinen sideroosi)

Tutkimuksessa 301 ARIA-H-löydöksiä havaittiin 13 %:lla (98/757) lekanemabihoitoa saaneista potilaista, jotka olivat *ApoE:n* $\epsilon 4$ -alleelin ei-kantajia tai heterotsygoottisia kantajia, ja 7 %:lla (52/764) lumelääkettä saaneista potilaista. Suurin osa ARIA-H-löydöksistä oli oireettomia. Oireisia ARIA-H-löydöksiä raportoitiin 0,8 %:lla (6/757) lekanemabihoitoa saaneista ja 0,1 %:lla (1/764) lumelääkettä saaneista potilaista. Pelkkiä ARIA-H-löydöksiä (ARIA-H potilailla, joilla ei ollut ARIA-E:tä) ei todettu enemmän lekanemabia saaneilla potilailla verrattuna lumelääkettä saaneisiin.

- Lekanemabihoitoa saavilla potilailla ARIA-H esiintyy yleensä yhdessä ARIA-E:n kanssa.
- ARIA-H yleensä stabiloituu, mutta voi jäädä näkyviin myöhemmissä kuvantamistutkimuksissa.

Läpimitaltaan > 1 cm:n suuruiset aivoverenvuodot

Tutkimuksessa 301 lekanemabihoiton jälkeen raportoitiin läpimitaltaan yli 1 cm:n suuruisia aivoverenvuotoja 0,5 %:lla (4/757) potilaista, jotka olivat *ApoE:n* $\epsilon 4$ -alleelin ei-kantajia tai heterotsygoottisia kantajia. Vastaava luku lumelääkettä saaneilla potilailla oli 0,1 % (1/764).

- Läpimitaltaan yli 1 cm:n suuruisia aivoverenvuotoja ilmenee satunnaisesti sekä lekanemabihoitoa että lumelääkettä saaneilla potilailla.
- Läpimitaltaan yli 1 cm:n suuruisia aivoverenvuotoja, mukaan lukien kuolemaan johtaneita tapahtumia, on havaittu lekanemabia ja antikoagulantteja samanaikaisesti käyttäneillä potilailla ja potilailla, jotka saivat trombolyyttisiä lääkkeitä lekanemabihoiton aikana. Eryistä varovaisuutta on noudatettava harkittaessa

antikoagulanttien tai antitromboottisten lääkeaineiden antoa potilaalle, jota hoidetaan jo lekanemabilla.

- Lekanemabihoitoa ei saa aloittaa potilaille, joiden hoitoa edeltävässä magneettikuvauksessa todetaan aikaisempi aivoverenvuoto, yli neljä mikroverenvuotoa, pinnallinen sideroosi tai vasogeeninen edeema, tai muita löydöksiä, jotka viittaavat aivojen amyloidiangiopatiaan (AAA).
- Varovaisuutta on noudatettava harkittaessa lekanemabin antoa potilaille, joilla on tavallista suurempaan aivoverenvuodon riskiin viittaavia tekijöitä.
- *ApoE:n ε4* -alleelin esiintyminen on yhteydessä aivojen amyloidiangiopatiaan, jossa on suurempi aivoverenvuodon riski.

Samanaikainen antitromboottinen lääkitys

- ARIA:n tai aivoverenvuotojen ei havaittu lisääntyvän verihiutaleiden estäjien käytön myötä. Asetyyilisalisyylihapon ja muiden verihiutaleiden estäjien samanaikainen käyttö on sallittua.
- Lekanemabihoitoa ei pidä aloittaa potilaille, jotka saavat parhaillaan antikoagulanttihoitoa.
- Aivoverenvuotoja on havaittu samanaikaisesti lekanemabia ja antikoagulantteja käyttävillä potilailla sekä trombolyyttisiä lääkkeitä lekanemabihoidon aikana saavilla potilailla.
 - Jos antikoagulaatio on aloitettava lekanemabihoidon aikana (esimerkiksi valtimotromboosin, akuutin keuhkoembolian tai muun henkeä uhkaavan käyttöaiheen takia), lekanemabihoito on tauotettava. Lekanemabihoidon voi aloittaa uudestaan, jos antikoagulaatio ei enää ole lääketieteellisesti tarpeen.
 - Trombolyyttisten lääkeaineiden käyttöä on vältettävä, paitsi välittömästi potilaan henkeä uhkaavissa käyttöaiheissa, joissa ei ole vaihtoehtoisia hoitoa (esim. keuhkoembolia ja hemodynaaminen heikentyminen) ja joissa hyödyt voivat olla riskejä suuremmat.
 - Koska ARIA-E voi aiheuttaa paikallisia neurologisia puutosoireita, jotka voivat olla samanlaisia kuin iskeemisessä aivohalvauksessa, hoitavan lääkärin on ennen trombolyyttisen hoidon antamista lekanemabihoitoa saavalle potilaalle arvioitava, voivatko oireet johtua ARIA-E:stä.

ARIA:n seuranta ja hallinta

Ennen hoitoa

- Ennen lekanemabihoidon aloittamista on käytettävissä oltava tuore (kuuden kuukauden sisällä tehty) lähtötilanteen aivojen magneettikuva potilaan AAA:han viittaavien löydösten arvioimiseksi.
- *ApoE ε4* -statuksen testaus on tehtävä ennen lekanemabihoidon aloittamista ARIA:n kehittymisen riskin arvioimiseksi.
 - Ennen testausta potilaalle on annettava asianmukaista neuvontaa, ja häneltä on saatava soveltuvin osin suostumus kansallisten tai paikallisten hoitosuositusten mukaisesti.
 - *ApoE4*-genotyyppi on arvioitava CE-merkityllä, tähän käyttötarkoitukseen tarkoitettulla *in vitro* -diagnostisella (IVD) testillä. Jos CE-merkityä IVD-testiä ei ole saatavilla, on käytettävä vaihtoehtoista validoitua testiä.
 - ARIA:n hoitosuositukset ovat samat riippumatta siitä, onko henkilö *APOE ε4* -kantaja vai ei-kantaja.
- Aβ-patologian esiintyminen on vahvistettava asianmukaisella testillä ennen hoidon aloittamista.

Hoidon aikana

- ARIA:n tehostettua kliinistä turvallisuusseurantaa suositellaan ensimmäisten 14 hoitoviikon aikana.
- Jos potilas kokee amyloidiin liittyviin kuvantamispoikkeavuuksiin viittaavia oireita, on tehtävä magneettikuvauksen sisältävä kliininen arviointi.
- Magneettikuvaus tehdään rutiininomaisesti hoidon aikana ennen 3., 5., 7. ja 14. infuusiota samaan tapaan kuin lähtötilanteen magneettikuvaus



ARIA:n kuvantamislöydösten vaikeusaste

ARIA-E, ARIA-H-mikroverenvuodot ja ARIA-H:n pinnallinen sideroosi voidaan luokitella kuvantamislöydösten vaikeusasteen mukaan seuraavien kriteerien perusteella:

ARIA-tyyppi	Kuvantamislöydösten vaikeusaste ¹		
	Lievä	Keskivaikea	Vaikea
ARIA-E	FLAIR-hyperintensiteetti, joka rajoittuu uurteeseen ja/tai aivokuoreen ja aivojen kuorikerroksen alaiseen valkeaan aineeseen yhdessä kohdassa, läpimitta < 5 cm	FLAIR-hyperintensiteetti, jonka suurin läpimitta on 5–10 cm, tai useampi kuin yksi kohta, joissa kussakin läpimitta on < 10 cm	FLAIR-hyperintensiteetti, jonka koko on > 10 cm, ja siihen liittyen poimun turvotusta ja uurteen häviäminen. Yksi tai useampi erillinen/riippumaton poikkeava kohta voi olla havaittavissa.
ARIA-H mikroverenvuodot	≤ 4 uutta mikroverenvuotoa	5–9 uutta mikroverenvuotoa	Vähintään 10 uutta mikroverenvuotoa
ARIA-H:n pinnallinen sideroosi	1 fokaalinen alue, jossa on pinnallista sideroosia	2 fokaalista aluetta, joissa on pinnallista sideroosia	> 2 aluetta, joissa on pinnallista sideroosia

¹Radiologisen vaikeusasteen määritelmänä on uusien mikroverenvuotojen kokonaismäärä lähtötilanteesta lukien tai pinnallisen sideroosin alueiden kokonaismäärä.

Erotusdiagnoosi

ARIA:a on pidettävä oletettuna diagnoosina, kun magneettikuvauksessa havaitaan signaalipoikkeavuuksia potilailla, jotka ovat äskettäin altistuneet amyloidiplakkia poistaville monoklonaalisille vasta-aineille ja joilla ei ole näyttöä mistään muusta signaalimuutoksia aiheuttavasta syystä tai taustalla olevasta leesioista.

- Kun epäillään ARIA:a, on koko kliininen kuva otettava huomioon ennen diagnoosin vahvistamista.
- MRI on avainasemassa ARIA:n diagnosoinnissa ja erotusdiagnostiikassa. Kuvantaminen 3,0 teslan voimakkuudella on suositeltavaa, ja 1,5 teslan käyttö on hyväksytty vähimmäisstandardiksi, koska korkean magneettikenttävoimakkuuden kuvantamislaitteita on saatavilla rajoitetusti.
- ARIA:n tunnistamiseen tarkoitettuja kuvantamissekvenssejä ovat T2*-painotteiset GRE- tai SWI-kuvaukset ARIA-H:n havaitsemiseksi ja T2-painotteiset FLAIR-kuvaukset ARIA-E:n havaitsemiseksi.
- Tietokonetomografian (CT) ei odoteta havaitsevan ARIA-E:n lievempiä muotoja, eikä se ole herkkä ARIA-H:n havaitsemiselle.
- ARIA:n luotettava diagnoosi voi vaatia lisäkoulutusta.
- ARIA voi aiheuttaa fokaalisia neurologisia löydöksiä, jotka voivat olla samanlaisia kuin iskeemisessä aivohalvauksessa. Jotta ARIA voitaisiin erottaa iskeemisestä

aivohalvauksesta, on lekanemabia saavilla potilailla käytettävä magneettikuvausta aivohalvauksen kaltaisten oireiden arviointiin. ARIA-kuvantamissekvenssien lisäksi olisi suoritettava diffuusiopainotteinen kuvantaminen (DWI) iskeemisen aivohalvauksen poissulkemiseksi.

- ARIA-E:hen ei liity rajoitettua diffuusiota, joten se eroaa iskemiasta.
- Iskeemisen aivohalvauksen merkkejä ja oireita, joista osaa voidaan havaita ARIA:n yhteydessä, voivat olla: äkillinen alkaminen, hemipareesi, dysfasia tai dysartria, kasvojen pareesi, parestesia, silmien liikkeen poikkeavuudet ja näkökentän puutokset.

Suositukses annostelun keskeyttämiseen tai hoidon lopettamiseen potilailla, joilla todetaan ARIA

Annostussuositukses henkilöille, joilla on ARIA-E ja ARIA-H, perustuvat magneettikuvausten perusteella todettuun ARIA:n vaikeusasteeseen ja klinisiin oireisiin.

Kliinisten oireiden vaikeusasteet voidaan määritellä seuraavasti:

- **Lievä:** havaittu epämukavuus, mutta ei normaaliin päivittäiseen toimintaan liittyviä häiriöitä
- **Keskivaikea:** epämukavuus, joka vähentää normaalia päivittäistä toimintaa tai jolla on negatiivista vaikutusta siihen
- **Vaikea:** toimintakyvyttömyys, eli kyvyttömyys työskennellä tai suoriutua tavanomaisista päivittäisistä toimista

ARIA-E

- Annostelua voidaan jatkaa oireettomissa, radiologisesti lievissä ARIA-E-tapauksissa.
- Potilaille, joilla on oireettomia ARIA-E:n radiologisia löydöksiä, suositellaan tehostettua kliinistä seurantaa ARIA-oireiden varalta. Lisämagneettikuvaukses tulisi suorittaa 1–2 kuukauden kuluttua paranemisen arvioimiseksi tai aikaisemmin, jos oireita esiintyy.
- Annostelu tulee keskeyttää, jos kyseessä on oireinen tai radiologisesti keskivaikea tai vaikea ARIA-E. 2–4 kuukauden kuluttua ARIA-E:n havaitsemisesta suoritetaan seurantamagneettikuvaus, jolla arvioidaan paranemista. Kun magneettikuvaus osoittaa kuvantamismuutosten menneen ohi ja mahdolliset oireet ovat hävinneet, annostelua jatketaan kliinisen arvion perusteella.
- Kliinistä harkintaa on käytettävä arvioitaessa, voidaanko annostelua jatkaa potilaalle, jolla ARIA-E on uusiutunut. Lekanemabihoito on lopetettava, jos oireinen ARIA-E tai radiologisesti keskivaikea ARIA-E uusiutuu tai, jos potilaalle kehittyy vaikea ARIA-E.

ARIA-H

- Annostelua voidaan jatkaa oireettomissa, radiologisesti lievissä ARIA-H-tapauksissa.
- Annostelu on keskeytettävä, jos kyseessä on lievä tai kohtalainen oireinen tai radiologisesti kohtalainen ARIA-H. 2–4 kuukauden kuluttua ARIA-H:n havaitsemisesta

suoritetaan seurantamagneettikuvaus, jolla arvioidaan tilanteen vakautumista. Kun magneettikuvaus osoittaa radiologisen vakautumisen ja mahdollisesti esiintyneet oireet ovat hävinneet, hoidon jatkamisen tulee perustua kliiniseen harkintaan.

- Jos potilaalla todetaan radiologisesti tai oireiltaan vaikea ARIA-H, lekanemabihoito on lopetettava pysyvästi.

Aivoverenvuoto

- Lekanemabihoito on lopetettava pysyvästi, jos ilmenee läpimitaltaan yli 1 cm:n suuruinen aivoverenvuoto.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

Raportointi kansalliselle viranomaiselle: www.fimea.fi

Raportointi Eisai:lle: nordic_medinfo@eisai.net tai puh. + 46 8 501 01 600

Tarkastuslista LEQEMBI®-lääkettä määrääville lääkäreille (lekanemabi)



Tähän lääkevalmisteseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Tietoa haittatapahtumista ilmoittamisesta löytyy tämän dokumentin viimeisen sivun alaosasta.

Potilaan nimi:

Potilaan sairauskertomusnumero:

Potilaan syntymäaika:

Päivämäärä:

LEKANEMABIN KÄYTTÖAIHE

Leqembi on tarkoitettu sellaisten aikuispotilaiden hoitoon, joilla on diagnosoitu Alzheimerin taudista johtuva lievä kognitiivinen heikentyminen tai lievä dementia (varhaisvaiheen Alzheimerin tauti). Potilailla tulee olla vahvistettu amyloidipatologia ja heidän tulee olla apolipoproteiini E:n $\epsilon 4$ -alleelin (*ApoE* $\epsilon 4$) suhteen joko ei-kantajia tai heterotsygootteja.

Lekanemabi – tarkastuslista ennen lääkkeen määräämistä

Tämä tarkastuslista on suunniteltu lekanemabihoidon asianmukaisen aloittamisen tueksi. Huomaa, että jos kaikki vastaukset väittämiin 1–7 ovat "kyllä", lekanemabihoito saattaa olla sopiva vaihtoehto potilaalle.

ENNEN HOIDON ALOITTAMISTA:

- | | | |
|---|--------------------------------|-----------------------------|
| 1. Aikuispotilaalla on kliininen diagnoosi lievästä kognition heikentymisestä tai lievästä dementiasta, joka johtuu Alzheimerin taudista sekä vahvistettu amyloidipatologia | Kyllä ☐ | Ei ☐ |
| 2. Potilas on <i>APOE</i> $\epsilon 4$:n suhteen ei-kantaja tai heterotsygootti (<i>APOE</i> $\epsilon 4$ -genotyypin määrittäminen on olennainen osa hoitoon sopivien potilaiden tunnistamisessa) | Kyllä ☐ | Ei ☐ |
| 3. Tuore (kuuden kuukauden sisällä tehty) lähtötilanteen magneettikuva ennen lekanemabihoidon aloittamista | Kyllä ☐ | Ei ☐ |
| 4. Hoitoa edeltäneessä magneettikuvauksessa ei havaittu AAA:han viittaavia löydöksiä (aiempi aivoverenvuoto, > 4 mikroverenvuotoa, pinnallinen sideroosi tai vasogeeninen turvotus tai muita löydöksiä) | Kyllä ☐ | Ei ☐ |

5. Potilas ei ole yliherkkä vaikuttavalle aineelle eikä valmisteyhteenvedon kohdassa 6.1 mainituille apuaineille https://www.ema.europa.eu/fi/documents/product-information/legembi-epar-product-information_fi.pdf Kyllä ☐ Ei ☐
6. Jos potilaalla on verenvuotohäiriö, se on riittävän hyvässä hallinnassa Kyllä ☐ Ei ☐
7. Potilas ei saa jatkuvaa antikoagulanttihoitoa Kyllä ☐ Ei ☐
8. *Käyttöön liittyvät varotoimet* – Ota huomioon lisääntynyt aivoverenvuodon riski, joka liittyy antikoagulanttien ja trombolyyttisten lääkkeiden käyttöön sekä muut valmisteyhteenvedon kohdassa 4.4 luetellut riskitekijät Kyllä ☐ Ei ☐
9. Potilaalle on annettu pakkausseloste:
- Sähköisessä muodossa Kyllä ☐ Ei ☐
- Paperimuodossa (tulosteena) Kyllä ☐ Ei ☐
10. Potilaalle on annettu ja täytetty potilaskortti ja häntä on kehoitettu pitämään se mukanaan ja esittämään se kaikille häntä hoitaville lääkäreille Kyllä ☐ Ei ☐
11. Oletko suullisesti kertonut potilaalle ja hänen hoitajilleen potilaskortin tiedoista, lekanemabiin liittyvistä riskeistä, magneettikuvauksista, haittavaikutusten aiheuttamista merkeistä tai oireista sekä siitä, milloin potilaan tulee hakeutua terveydenhuollon ammattilaisen hoitoon? Kyllä ☐ Ei ☐
12. Onko potilaalle varattu aika seuraaviin magneettikuvauksiin?
- Magneettikuvaus ennen 3. infuusiota Kyllä ☐ Ei ☐
- Magneettikuvaus ennen 5. infuusiota Kyllä ☐ Ei ☐
- Magneettikuvaus ennen 7. infuusiota Kyllä ☐ Ei ☐
- Magneettikuvaus ennen 14. infuusiota Kyllä ☐ Ei ☐
13. Onko potilas otettu mukaan Hallitun käyttöönoton ohjelmaan? Kyllä ☐ Ei ☐

Lisää potilaskortteja voi ladata osoitteesta

<http://www.fimea.fi/valvonta/laaketurvatoiminta/laakevalmisteen-riskienminimoinnin-lisamateriaali> tai tilata osoitteesta nordic_medinfo@eisai.net tai puhelimitse numerosta + 46 8 501 01 600.

Lekanemabin valmisteyhteenvedo ja pakkausseloste ovat saatavilla osoitteesta
https://www.ema.europa.eu/fi/documents/product-information/leqembi-epar-product-information_fi.pdf

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

Raportointi kansallisille viranomaisille: www.fimea.fi

Raportointi Eisaille: nordic_medinfo@eisai.net tai puh. + 46 8 501 01 600