

POTILASKORTTI

LEQEMBI®

lekanemabi



Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta

Tärkeää turvallisuustietoa amyloidiin liittyvistä kuvantamispoikkeavuuksista (ARIA) ja aivoverenvuodosta.

Pidä tämä kortti aina mukanas

Version number: 1.0
FIMEA approval date:
4 Sep 2025

Tämä kortti sisältää tärkeitä turvallisuustietoja, joista sinun on oltava tietoinen ennen lekanemabihoiton aloittamista, hoidon aikana ja sen lopettamisen jälkeen

- Pidä tämä kortti aina mukana ja näytä se kaikille tapaamillesi lääkäreille tai terveydenhuollon ammattilaisille
- Kerro lekanemabia määräävälle lääkärille, jos käytät verihyytymiä estäviä lääkkeitä (antikoagulantteja). Lekanemabihoitoa ei pidä aloittaa, jos käytät näitä lääkkeitä
- Jos lääkäri haluaa sinun saavan lääkkeitä verihyytymien estämiseksi tai niiden liuottamiseksi, kerro että sinua hoidetaan lekanemabilla.

Lue lääkärin antama pakkausseloste huolellisesti.

Lekanemabi ja aivojen turvotuksen ja verenvuodon riski (ARIA/ICH)

- Lekanemabia käytetään Alzheimerin taudista johtuvan lievän tiedonkäsittelyn heikentymisen tai lievän dementian (varhaisvaiheen Alzheimerin taudin) hoitoon aikuisilla, joilla on yksi kopio apolipoproteiini E4 -nimisestä geenistä (*APOE ε4*), tai aikuisilla, jotka eivät ole tämän geenin kantajia.
- Lekanemabi on monoklonaalinen vasta-aine, joka toimii sitoutumalla haitalliseen *beeta-amyloidiksi* kutsuttuun proteiiniin, joka liittyy Alzheimerin tautiin. Se stimuloi kehon immuunijärjestelmää pääsemään eroon tästä haitallisesta proteiinista.
- Lekanemabia annetaan tippana (laskimoon asetetun neulan kautta), eli laskimonsisäisenä (i.v.) infuusiona, 2 viikon välein. Jokainen infuusio kestää noin 1 tunnin. Ensimmäisen lekanemabi-infuusion jälkeen sinua tarkkaillaan 2,5 tunnin ajan infuusioreaktion merkkien varalta.
- Lekanemabi voi aiheuttaa haittavaikutuksen, jota kutsutaan amyloidiin liittyviksi kuvantamispöikkeavuuksiksi (ARIA). Näille on ominaista nesteen kertyminen yhdelle tai useammalle aivojen alueelle ja/tai pienet verenvuotoalueet aivoissa tai niiden pinnalla. Harvoin esiintyy suurempia verenvuotoalueita, joita kutsutaan aivoverenvuodoksi (ICH).
- Lääkäri järjestää sinulle yhteensä kolme magneettikuvausta, jotka tehdään ennen 5., 7. ja 14. lekanemabiannosta. Tämä on rutiininomainen turvallisuusseuranta sen tarkistamiseksi, onko sinulla amyloidiin liittyviä kuvantamispöikkeavuuksia (ARIA), joten osallistu näihin magneettikuvauksiin. Lisäkuvauksia voidaan tehdä myös muulloin hoidon aikana, jos lääkäri katsoo, että tarvitset niitä.
- Useimmilla ihmisillä amyloidiin liittyvät kuvantamispöikkeavuudet (ARIA) eivät aiheuta oireita ja ne paranevat itsestään, mutta joillakin ihmisillä voi olla oireita, kuten:
 - päänsärky • sekavuus • huimaus • näön hämärtyminen • pahoinvointi • vaikeus kävellä • (kouristus)kohtaukset

Jos sinulla on jokin näistä oireista, ota yhteys lääkäriin mahdollisimman pian tai hakeudu ensiapuun. Älä yritä hoitaa oireita itse.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu sinulle annetussa pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

Tärkeitä yhteystietoja

Potilaan nimi:

Yhteyshenkilö hätätilanteessa (nimi ja puhelinnumero):

Lääkettä määränneen lääkärin nimi:

Lääkettä määränneen lääkärin yhteystiedot (työaikana):

Lääkettä määränneen lääkärin puhelinnumero hätätilanteessa:

Päivämäärä, jolloin lekanemabihoito aloitettiin:

Tärkeitä turvallisuustietoja terveydenhuollon ammattilaisille

- 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.

Amyloidiin liittyvät kuvantamispoikkeavuudet (ARIA)

- Amyloidiin liittyvät kuvantamispoikkeavuudet luokitellaan ARIA:ksi, johon liittyy magneettikuvauksissa todettavissa olevaa aivoturvotusta tai uurteiden effuusiota (ARIA-E) ja ARIA:ksi, johon liittyy hemosideriinikertymiä (ARIA-H), jotka käsittävät mikroverenvuotoja ja pinnallista sideroosia.
- ARIA-H esiintyy yleensä yhdessä ARIA-E:n kanssa.
- ARIA:a ilmenee yleensä hoidon alkuvaiheessa ja ne ovat yleensä oireettomia, joskin vakavia ja hengenvaarallisia tapahtumia (kuten kouristukset ja epileptinen sarjakohtaus) voi esiintyä harvinaisissa tapauksissa.

Jos ARIA:an liittyviä oireita esiintyy, niitä voivat olla:

- päänsärky • sekavuus • huimaus • näkökyvyn muutokset • pahoinvointi • kävelyn vaikeus • kouristuskohtaukset • paikalliset neurologiset puutosoireet
- Jos potilaalla ilmenee ARIA:an viittaavia oireita, on suoritettava kliininen arviointi, mukaan lukien magneettikuvaus.
- ARIA: n hoito voi edellyttää lekanemabihoiton lopettamista kliinisistä oireista ja magneettikuvauksen tulosten vaikeusasteesta riippuen.
- **Ota yhteyttä tätä lääkettä potilaalle määränneeseen lääkäriin kertoaksesi, että olet tavannut hänen potilaansa, sekä keskustellaksesi hänen kanssaan potilaan hoidosta, myös mahdollisesta tarpeesta lopettaa lekanemabin käyttö. Katso lääkettä määränneen lääkärin yhteystiedot tästä kortista.**

Aivoverenvuodot (ICH)

- Lämpimältä 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 lekanemabihoidon aikana.
- Lekanemabihoitoa ei pidä aloittaa potilaille, jotka saavat parhaillaan antikoagulanttihoitoa.
- 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 vaihtoehtoja hoitoa (esim. keuhkoembolia ja hemodynaaminen heikentyminen) ja joissa hyödyt voivat olla riskejä suuremmat.
- Asetyylisalisyylihapon ja muiden verihiutaleiden estäjien samanaikainen käyttö on sallittua.

Lisätietoja löytyy valmisteyhteenvedosta, joka on saatavilla osoitteessa https://www.ema.europa.eu/fi/documents/product-information/legembi-epar-product-information_fi.pdf