

PATIENTKORT

LEQEMBI®

lekanemab



Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning

Viktig information om amyloidrelaterade avbildningsavvikelser (ARIA) och intracerebral blödning.

Bär alltid detta kort med dig.

Version number: 2.0
FIMEA approval date:
10 Nov 2025

Detta kort innehåller viktig säkerhetsinformation som du behöver ha kännedom om före, under och efter avslutad behandling med lekanemab.

- Bär alltid detta kort med dig och visa kortet varje gång du söker behandling hos läkare eller annan sjukvårdspersonal.
- Informera läkaren som förskrev lekanemab om du tar läkemedel som förhindrar blodproppar (så kallade antikoagulantia). Lekanemab ska inte användas om du tar något av dessa läkemedel.
- Berätta att du behandlas med lekanemab om en läkare vill att du ska använda läkemedel som förhindrar blodproppar.

Läs bipacksedeln som du har fått av din läkare noggrant.

Lekanemab och risk för svullnad och blödning i hjärnan (ARIA/ICH)

- LEQEMBI används för att behandla lindrig störning av hjärnans förmåga (problem med minne, tänkande och beteende) eller lindrig demens till följd av Alzheimers sjukdom (även kallad tidig Alzheimers sjukdom) hos vuxna som bär på endast en kopia av en gen som kallas apolipoprotein E4, även kallad ApoE4, eller hos vuxna som inte bär på denna gen.
- Lekanemab är en monoklonal antikropp. Lekanemab binder till ett skadligt protein som kallas amyloid beta som är involverat i Alzheimers sjukdom. Det stimulerar kroppens immunsystem att göra sig av med detta skadliga protein.
- Lekanemab ges en gång varannan vecka som dropp (en nål sätts i en ven), även kallat intravenös (i.v.) infusion. Varje infusion tar cirka 1 timme. Efter den första infusionen kommer du observeras i 2,5 timmar för att upptäcka eventuella tecken på infusionsrelaterade reaktioner.
- Lekanemab kan orsaka en biverkning som kallas amyloidrelaterade avbildningsavvikelser (ARIA) som karakteriseras av vätskeansamling i ett eller flera områden i hjärnan, och/eller fläckar av blödning i hjärnan eller på hjärnans yta. Sällsynta större områden av blödningar kan också uppkomma, så kallade intracerebrala blödningar (ICH).
- Din läkare kommer boka in fyra MR-undersökningar, före din tredje, femte, sjunde och fjortonde dos av lekanemab. Det är rutinmässig säkerhetsövervakning för att kontrollera om du har ARIA, därför det är viktigt att du kommer till undersökningarna. Ytterligare undersökningar kan utföras när som helst under behandlingen om läkaren anser att du behöver dem.
- De flesta personer med ARIA får inga symtom och förbättras av sig själv men en del kan uppleva symtom så som huvudvärk, förvirring, yrsel, dimsyn, illamående, svårigheter att gå eller krampanfall.

Kontakta omgående läkare om du får något av dessa symtom eller sök akut sjukvård. Försök inte behandla symtomen själv.

Rapportering av biverkningar

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i bipacksedeln som din förskrivande läkare ska ha gett dig. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan)

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret, PB 55
00034 FIMEA

Viktig kontaktinformation

Patientens namn:

Akut kontaktperson (namn och telefonnummer):

Förskrivande läkares namn:

Förskrivande läkares kontaktuppgifter (under arbetstid):

Förskrivande läkares telefonnummer vid akuta tillfällen:

Datum för behandlingsstart av lekanemab:

Viktig säkerhetsinformation for hälso- och sjukvårdspersonal

- Lekanemab är indicerat för behandling av vuxna patienter med en klinisk diagnos av lindrig kognitiv störning och lindrig demens på grund av Alzheimers sjukdom (tidig Alzheimers sjukdom) som är icke-bärare eller heterozygota bärare av apolipoprotein E ε4 (ApoE ε4), med bekräftad amyloidpatologi

Amyloidrelaterade avbildningsavvikelser (ARIA)

- ARIA är karakteriserat som ARIA med ödem (ARIA-E), som kan observeras på MR som hjärnödem eller ödem i sulci, och ARIA med hemosiderinutfällning (ARIA-H), som inkluderar mikrobldning och superficiell sideros.
- ARIA-H uppträder i allmänhet tillsammans med ARIA-E.
- ARIA uppträder vanligen tidigt under behandlingen och är oftast asymtomatisk, även om allvarliga och livshotande händelser, inklusive krampanfall och status epilepticus, i sällsynta fall kan inträffa.

Symtom som rapporteras i samband med ARIA kan inkludera:

- huvudvärk • förvirring • yrsel • synförändringar • illamående • gångsvårigheter • krampanfall • fokala neurologiska bortfall
- Om en patient upplever symtom som tyder på ARIA ska en klinisk utvärdering utföras, inklusive en MR
- Hanteringen av ARIA kan kräva att behandlingen av lekanemab avslutas, beroende på kliniska symtom och radiologisk svårighetsgrad vid MR.
- **Du ska informera patientens förskrivande läkare om att du har träffat deras patient och för att diskutera behandlingen, inklusive om lekanemab bör avslutas. Vänligen se kontaktinformation till förskrivande läkare på detta kort.**

Intracerebral blödning (ICH)

- Intracerebrala blödningar större än 1 cm i diameter, inklusive dödsfall, har observerats hos patienter som tar både lekanemab och antikoagulantia eller hos patienter som får trombolytiska medel under behandling med lekanemab.
- Behandling med lekanemab ska inte inledas hos patienter som får pågående behandling med antikoagulantia.
- Om antikoagulation måste påbörjas under behandling med lekanemab (t.ex. i händelse av arteriell trombos, akut lungemboli eller andra livshotande indikationer) ska lekanemab pausas. Lekanemab kan återinsättas om antikoagulation inte längre är medicinskt indicerad.
- Användning av trombolytiska medel ska undvikas utom vid omedelbart livshotande indikationer utan alternativ behandling (t.ex. lungemboli med hemodynamisk påverkan) när fördelarna kan överväga riskerna.
- Samtidig användning av acetylsalicylsyra och annan trombocythämmande behandling är tillåten.

För ytterligare information, se produktresumén som finns tillgänglig på https://www.ema.europa.eu/sv/documents/product-information/legembi-epar-product-information_sv.pdf

