

Примена на лекот LEMTRADA® (alemtuzumab) кај пациенти со
релапсно-ремитентна мултипла склероза (PPMC)

ПРИРАЧНИК ЗА ЗДРАВСТВЕНИ РАБОТНИЦИ

ВАЖНИ ИНФОРМАЦИИ ЗА БЕЗБЕДНОСТА

SANOFI GENZYME 

LEMTRADA®
alemtuzumab



СОДРЖИНА

1. ОПИС НА ЛЕКОТ LEMTRADA
2. КОИ СЕ РИЗИЦИТЕ ПОВРЗАНИ СО УПОТРЕБАТА НА LEMTRADA?
3. ПРЕПОРАКИ ЗА СЛЕДЕЊЕ НА ПАЦИЕНТИТЕ
4. РАКОВОДЕЊЕ СО ПАЦИЕНТИТЕ КОИ ПРИМААТ LEMTRADA
5. ЧЕСТО ПОСТАВУВАНИ ПРАШАЊА



Краток преглед на едукативната програма за лекот LEMTRADA

Овој **прирачник за здравствени работници** е предвиден како дел од едукативната програма за LEMTRADA, а е наменет за здравствените работници кои започнуваат и надгледуваат терапија со LEMTRADA. Прирачникот е наменет да го подобри лекувањето со LEMTRADA, така што позитивно ќе влијае на соодветните активности.

Водичот содржи:

1. Опис на моменталните и задоцнетите ризици поврзани со употребата на лекот LEMTRADA кои можат да се појават и многу години по лекувањето како сериозни или опасни по живот, а тука спаѓаат:
 - > Сериозни инфекции
 - > Автоимуни состојби:
 - Нарушувања на тироидната жлезда
 - Идиопатска тромбоцитопенична пурпура (ITP)
 - Нефропатија во која спаѓа и болест со антитела насочени против гломеруларната базална мембрана (анти-GBM болест)
2. Препораки за намалување на ризиците преку соодветно советување, следење и лечење на пациентот.
3. Дел за често поставувани прашања .

3

При првото препишување на LEMTRADA и при секоја контрола на пациентот треба да се користи **контролната листа наменета за здравствениот работник**.

Освен тоа, подготвени се и **Прирачник за пациенти** и **Картичка со предупредувања за пациентот** кои треба да му ги дадете на пациентот кога ќе започне лекувањето со LEMTRADA.

- > **Прирачник за пациенти:** треба внимателно да се разгледа заедно со пациентот при првото препишување, како и за време на редовните контролни прегледи. Има за цел да ги едуцира пациентите за симптомите на автоимуните состојби и сериозните инфекции, како и да му предочи на пациентот дека е потребно да се придржува до тестирањето и да реагира ако се појави некој симптом и веднаш да побара лекарска помош.
- > **Картичка со предупредувања за пациентот:** алатка за информирање на здравствените работници кои ги третираат пациентите со LEMTRADA. Пациентот (или негувателот соодветно) треба да ја носи картичката и да му ја покаже на здравствениот работник.

Во случај на потреба од дополнителни примероци од овие материјали за здравствените работници или пациентите, можете да се обратите до компанијата САНОФИ-АВЕНТИС МАКЕДОНИЈА доел на следниот телефон: 02 3239232

Ве молиме имајте во предвид дека овој Прирачник не ги опфаќа сите ризици поврзани со употребата на LEMTRADA и не може да го замени Збирниот извештај за особините на лекот (SmPC). За последно одобрена верзија на Збирниот извештај за особините на лекот, Ве молиме побарајте на следниот линк: <https://lekovi.zdravstvo.gov.mk>



1. ОПИС НА ЛЕКОТ LEMTRADA

LEMTRADA (alemtuzumab) е лек наменет за третман на возрасни пациенти со активна релапсно-ремитентна мултипла склероза (PPMC) потврдена според клинички критериуми или со радиолошки наод.

LEMTRADA е моноклонално антитело кое се администрира интравенски. Се врзува со CD52, антиген кој во голема мера е присутен на површината на Т и Б лимфоцитите, а во помала мера на природните клетки-убијци, моноцити и макрофагите.

Механизмот преку кој LEMTRADA ги покажува своите терапевтски ефекти во мултипла склероза не е целосно разјаснето. Сепак, истражувањата покажуваат имуномодулаторни ефекти преку деплеција и репопулација на лимфоцитите, вклучително и:

- > Пост-терапевтски промени во бројот, димензиите и особините на некои субпопулации на лимфоцити
- > Зголемена застапеност на регулаторните субпопулации на Т лимфоцити
- > Зголемена застапеност на мемориските Т и Б лимфоцити
- > Транзиторни ефекти врз составните компоненти на вродениот имунитет (т.е. неутрофили, макрофаги, природните клетки убијци).

Намалувањето на нивото на циркулирачките Б и Т клетки со LEMTRADA и последователна репопулација може да се смета како терапевтски ефект.

Лекувањето со LEMTRADA треба да се воведи и спроведува под надзор на лекар специјалист невролог, со искуство во терапија на мултипла склероза (МС).

За да се намалат можните ризици и несаканите ефекти од LEMTRADA, лекарот и пациентот мора да се обврзат дека ќе прават редовни контроли во следните 48 месеци (4 години) по завршувањето

4 | на последниот третман со LEMTRADA. Важно е пациентите да разберат дека треба да продолжат и понатаму да ја следат состојбата иако се чувствуваат добро и нивната МС е под контрола.

Создавањето партнерство меѓу Вашиот пациент/пациентката и неговиот/нејзиниот здравствен тим за лечење на МС, заедно со внимателно разгледување на алатките за едукација на пациенти, ќе му помогне на пациентот да:

- > Се придржува до периодичните тестирања
- > Навремено да ги препознава и пријавува симптомите
- > Да добива навремен и соодветен третман ако е потребно

За подетални информации видете во делот од прирачникот со наслов Раководење со пациентите кои примаат LEMTRADA.

За подобро да го разберете времетраењето на ефектите од лекувањето и должината на потребните контролни прегледи, видете ги Слика бр. 1 и Табела бр. 1.



Слика бр. 1 - Преглед на лекувањето со LEMTRADA при автоимуни состојби



Табела бр. 1 -Преглед на следењето на пациентите за време на третманот со лекот LEMTRADA

Автоимуни состојби	Лабораториски тест	Пред третманот	Секој месец	Секои 3 месеци	Следните 48 месеци
Нарушувања на тироидната жлезда	Тест за функцијата на тироидната жлезда, како на пример нивото на тироидно-стимулирачки хормон (TSH)	x	-	x	x
Имунолошки асоцирана тромбоцитопенична пурпура (ITP) и други цитопении	Целосна диференцијална крвна слика	x	x	-	x
Нефропатии, вклучително и анти-GBM болест	Серумски креатинин	x	x	-	x
	Микроскопска анализа на урина	x	x	-	x



2. КОИ СЕ РИЗИЦИ ПОВРЗАНИ СО УПОТРЕБАТА НА LEMTRADA?

Ве молиме имајте предвид дека овој Прирачник не ги опфаќа сите ризици поврзани со употребата на LEMTRADA и не може да го замени Збирниот извештај за особините на лекот (SmPC).

СЕРИОЗНИ ИНФЕКЦИИ

Употребата на LEMTRADA е поврзана со ризик од сериозни инфекции. За да се минимизира ризикот, важно е:

- > Да се одложи почетокот додека да се излечи активната инфекција
- > Да се направи скрининг за ХИВ, да се процени ризикот од активна или неактивна („латентна“) туберкулоза според локалните упатства, да се направи скрининг за вирусот на хепатит Б (HBV) и вирусот на хепатит Ц (HCV).
- > Да се направи скрининг за хуман папилома вирус (HPV) и секоја година да се повторува. Да се провери вакциналниот статус пред третманот
- > Да се заврши редовната вакцинација барем 6 недели пред почетокот на третманот
- > Да се препорача исхрана за спречување на листериоза две недели пред почетокот, за време на и барем 1 месец по завршувањето на третманот.
- > Од првиот ден на третманот со Lemtrada треба да се почне со профилактична употреба на перорален анти херпетичен лек и да се продолжи најмалку барем еден месец после секој циклус на терапија.
- > Треба да се избегнуваат придружни терапии со други имуномодулаторни лекови

6 | АВТОИМУНИ СОСТОЈБИ

Употребата на LEMTRADA е поврзана со ризик од автоимуни состојби вклучувајќи ги, според честеноста (од најчести до најретки):

- а. Нарушувања на тироидната жлезда
- б. Имунолошки асоцирана тромбоцитопенична пурпура (ITP)
- в. Нефропатии, вклучително и анти- GBM болест

Овие појави можат да бидат сериозни, да доведат до морбидитет и/или смртност, а можат да се појават и по повеќе години од завршувањето на лекувањето. Следењето и раното откривање можат да го подобрат исходот за пациентите кои ги почувствувале овие појави.

Важно е **внимателно да се следат лабораториските вредности и да се препознаат знаците и симптомите**. Внимателно разгледајте го следниот дел за подобро да ги разберете ризиците.

а. Нарушувања на тироидната жлезда

Во текот на клиничките испитувања, пријавени се автоимуни нарушувања на функцијата на тироидната жлезда, како хипертиреозидизам и хипотиреоидизам. Нарушувањата на функцијата на тироидната жлезда најчесто се јавуваат во текот на клиничките испитувања и се движат од благи до умерено сериозни, а се јавуваат во текот на сите 48 месеци по лекувањето со LEMTRADA. Во некои случаи појавата била минлива и немало потреба од лекување. Повеќето појави поврзани со тироидната жлезда се лекувани со конвенционална медицинска терапија, додека кај некои пациенти била потребна хируршка интервенција.

Важно е да се извести пациентот дека во зависност од видот на заболување на тироидната жлезда, може да биде потребна доживотна терапија.



- Тестовите за функцијата на тироидната жлезда, како за нивото на TSH треба да се направат пред почетокот на лекувањето, а потоа на секои 3 месеци, па дури и во следните 48 месеци по завршувањето на последниот циклус од терапијата. Ако нивото на TSH е надвор од нормалата, треба да се испитаат и T3 и T4 хормоните. Исто така треба да се следат и знаците и симптомите за нарушување на тироидната жлезда.
- Нарушувањата на тироидната жлезда претставуваат посебен ризик за жените во бременост. Ако не се лекува нарушувањето на тироидната жлезда, може да доведе до оштетување на плодот или новороденчето. Посебно треба да се внимава при лекувањето на бремени жени со Базедова болест (позната и како Гравесова болест), бидејќи антителата од мајчинските рецептори на TSH можат да се пренесат на фетусот во развој и да предизвикаат транзиторна неонатална Гравесова болест. Здравствениот работник кој е одговорен за водење на бременоста на пациентката мора да знае за зголемениот ризик од нарушувања на тироидната жлезда предизвикани од лекувањето на пациентката со LEMTRADA, како и за потребата од соодветен третман.

6. ИТР

ИТР е авотимуно заболување најчесто поврзано со анти-тромбоцитните антитела. Тоа е клинички синдром во кој се намалува бројот на тромбоцитни клетки кои циркулираат (тромбоцитопенија) кој се манифестира како тенденција на крвање, лесно добивање модринки (пурпура) или екстравазација на крв од капиларите во кожата и во мукозните мембрани (петехии). На Слика бр. 2 се дадени примери за ИТР.

Симптомите на ИТР можат да бидат (не само) лесно добивање модринки, лесно крвање, пообилно или нередовно менструално крвање. Овие клинички знаци за ИТР можат или не мораат да бидат видливи пред да се добие посериозно крвање.

ИТР може да биде сериозно заболување, да доведе до морбидитет и морталитет, а може да се појави и по повеќе години од завршувањето на лекувањето. Во клиничките испитувања, пациентите со ИТР навремено биле дијагностицирани и раководени, а во повеќето случаи реагирале на вообичаената медицинска терапија. Важно е да се следат сите пациенти за ИТР на следниот начин:

- Да се направи целосна крвна слика со диференцијална крвна слика пред почетокот на лекувањето а потоа еднаш месечно до истекот на 48 месеци по последната инфузија.
- Да се провери пациентот дали има клинички симптоми за ИТР.
- Да се советува пациентот колку е важно да се придржува до месечното следење на крвната слика и потребата од континуирано следење во наредните 48 месеци по завршувањето на лекувањето.
- Да се едуцира пациентот за тоа како да ги препознае симптомите на ИТР и да се нагласи потребата од постојано да се следат.
- Доколку се посомневате во ИТР, веднаш треба да иницирате соодветна медицинска интервенција, вклучително и упат до хематолог. Сериозното или обилното крвање е живото-загрозувачки и бара итен третман.

Видете го делот '3. Раководење со пациентите кои примаат LEMTRADA' за важни информации во врска со безбедна употреба на лекот.

Не е познат потенцијалниот ризик поврзан со повторна употреба на LEMTRADA кај пациенти кои имале ИТР.



Слика бр. 2 - Примери за ИТР

Примери за ИТР



Забелешка: Овие слики се само водич, со цел да покажат примери за модринки или петехии. Можно е кај пациентот да има поблага форма на модринки или петехии од наведените на сликите погоре, а сепак да има ИТР

<p>Пример на носе со малку или премногу модринки. МЕСТОПОЛОЖБА Може да се појават насекаде по телото на човекот, а не само на носете.</p>	<p>Примери за носе со петехија и пурпура. Петехии се мали, распрскани, ситни точки под кожата кои се црвени, розови или модри. МЕСТОПОЛОЖБА Може да се појават насекаде по телото на човекот.</p>	<p>Пример за пурпура под јазикот. МЕСТОПОЛОЖБА Петехии и пурпура исто така може да се појават на која било мукозна мембрана, вклучително и каде било во устата (под јазикот, на тврдото непце, на внатрешната страна на образот, на јазикот или на мекото непце).</p>
---	---	---

8 |

в. Нефропатии, вклучително и анти-GMB болест

Нефропатии, вклучително и анти-GMB болест ретко се пријавени по лекување со LEMTRADA кај пациенти со MS за време на клиничките испитувања, а општо се јавуваат во период од 39 месеци по последниот третман со LEMTRADA.

Клиничките манифестации на нефропатија може да бидат во вид на покачен серумски креатинин, хематурија и/или протеинурија. Заедно со анти GBM болеста (Goodpasture-ов синдром) може да се јави и алвеоларна хеморагија манифестирана преку хемоптиза. Бидејќи пациентите може да бидат и асимптоматични, важно е да се прават повремени лабораториски тестови:

- > Да се направи испитување на нивото на серумски креатинин пред почетокот на лекувањето и во редовните месечни интервали во текот на 48 месеци по завршувањето на последниот третман. Кај **жените во циклус**, треба да се прилагоди времето за анализа на урина за да не се добие грешен резултат.
- > Да се направи микроскопска анализа на урина пред почетокот на лекувањето и во редовните месечни интервали во текот на 48 месеци по завршувањето на последниот третман. По овој период, тестовите треба да се прават врз основа на клиничките наоди кои наведуваат на нефропатии.
- > Ако наодите покажат клинички важни отстапувања од вредностите за серумски креатинин, необјаснета хематурија, и/или протеинурија, пациентот треба веднаш да го упатите кај нефролог за понатамошни испитувања за нефропатии. Раното откривање и третман на нефропатиите може да го намали ризикот од лоши резултати.

Анти-GMB болест е животозагрозувачка ако не се третира и затоа треба веднаш да се реагира. Без итен третман, пациентот може за кратко време да развие ренална инсуфициенција за која потоа треба дијализа и/или трансплантација и може да доведе до смрт.



3. РАКОВОДЕЊЕ СО ПАЦИЕНТИТЕ КОИ ПРИМААТ LEMTRADA

- > Многу е важно пациентот да ја разбере обврската за редовни повремени тестирања (во текот на 48 месеци по последниот третман со LEMTRADA) дури и ако нема симптоми, а неговата МС е под контрола.
- > Заедно со пациентот треба да ги испланирате и водите периодичните следења/ контроли.
- > Ако пациентот не се придржува до планот, можеби треба да се упати на понатамошно советување каде ќе му бидат предочени ризиците од пропуштање на редовните контролни тестови.
- > Треба да ги процените резултатите од тестовите и да внимавате да не се појават симптоми на несакани реакции
- > Внимателно разгледајте го Прирачникот за пациенти и упатството од пакувањето заедно со пациентот при првото препишување, како и за време на редовните контролни прегледи. Пред лекувањето, мора да го информирате пациентот за ризиците и придобивките од лекувањето. Потсетете го пациентот да ги следи симптомите поврзани со авоимуните заболувања, како и да побара медицинска помош ако се посомнева во нешто. | 9
- > Охрабрете го пациентот секогаш со себе да ја носи Картичката со предупредувања за пациентот. Пациентите треба да ја покажат Картичката со предупредувања за пациентот на кој било здравствен работник кој од која било причина ги лекува, а особено ако се работи за итен случај.
- > Специјалистите и опремата кои се потребни за навремено дијагностицирање и водење на најчестите несакани реакции, особено автоимуните заболувања и инфекциите треба да бидат достапни во секое време.



4. ЧЕСТО ПОСТАВУВАНИ ПРАШАЊА

ПРЕД ДА ПРЕПИШЕТЕ LEMTRADA, ИМАЈТЕ ГО ПРЕДВИД СЛЕДНОТО:

КОИ ЛАБОРАТОРИСКИ ТЕСТОВИ ТРЕБА ДА ГИ НАПРАВИТЕ ПРЕД ДА ЗАПОЧНЕТЕ СО ЛЕКУВАЊЕТО СО LEMTRADA?

Тестовите кои треба да се направат се:

- Целосна диференцијална крвна слика
- Серумски креатинин
- Микроскопска анализа на урина
- Тестови за функцијата на тироидната жлезда, како TSH

Повеќе информации се дадени во Табела бр. 1 - Преглед на следењето на пациентите за време на третманот со лекот LEMTRADA

Дали можам да препишам LEMTRADA на пациенти кои добиваат други лекови за МС?

LEMTRADA не треба да се администрира за лекување на МС заедно со друга имunosупресивна терапија. Како и со другите имуномодулаторни терапии, треба да се земат предвид потенцијалните комбинирани ефекти врз имунолошкиот систем на пациентот пред да се пристапи кон администрација на LEMTRADA. Заедничката употреба на LEMTRADA со која било друга терапија го зголемува ризикот од имunosупресија. Последователната употреба на LEMTRADA по употребата на други терапии за модификација на болеста МС треба да се направи во согласност со Збирниот извештај за особините на лекот (SmPC) за лекот LEMTRADA и/или друга соодветна терапија.

Дали треба да продолжам со лабораториските тестови за време и по лекувањето со LEMTRADA? Колку време?

Да. Тестирањето треба да се направи пред лекувањето (основни тестови) и треба да продолжи во наредните 48 месеци по последниот третман. Деталите за тоа кои тестови треба да се направат, кога и колку време се дадени во Преглед на следењето на пациентите за време на третманот со лекот LEMTRADA

Што ако пациентот има инфекција кога треба да почнам со терапијата со LEMTRADA?

Треба да се одложи почетокот на администрирањето на LEMTRADA кај пациенти со тешка активна инфекција сè до нејзиното излекување.

ХИВ инфекцијата е контраиндицирана со употребата на LEMTRADA.

ЛЕКУВАЊЕ

Како се аплицира LEMTRADA и колку трае инфузијата?

Почетниот третман со LEMTRADA се администрира како интравенска инфузија во два терапевтски циклуса кои се аплицираат еднаш годишно. Првиот терапевтски циклус се состои од дневна инфузија во период од 5 последователни дена. Вториот терапевтски циклус на третман се администрира по 12 месеци по првиот циклус и се состои од дневна инфузија во период од 3 последователни дена. Според доказите за активноста на болеста МС преку клинички или радиолошки критериуми, може да се дадат дополнителни трет и четврт циклус по потреба, кои се состојат од дневна инфузија во период од 3 последователни дена администрирани најмалку 12 месеци по претходниот циклус.



Ако се појави реакција поврзана со инфузијата, по потреба треба да се даде соодветна симптоматска терапија. Ако пациентот не ја поднесува добро инфузијата, нејзиното времетраење може да се продолжи. Ако се јави сериозна реакција на инфузијата, истата треба веднаш да се прекине. Во текот на клиничките испитувања, многу ретко се јавила анафилакса или сериозна реакција по која треба да се прекине лекувањето. Треба да има достапни ресурси за справување со анафилакса или сериозни реакции.

Лекарите треба да бидат запознаени со кардиолошката историја на пациентот бидејќи реакциите на инфузија можат да бидат и во вид на кардиолошки симптоми како брадикардија и тахикардија. Треба да има достапни ресурси за справување со анафилакса или сериозни реакции.

Дали треба да се преземат некакви профилактички третмани?

Пациентите треба да примаат предмедикација со кортикостероиди непосредно пред лекувањето (1.000 mg метилпреднизолон или негов еквивалент) веднаш пред администрирањето на LEMTRADA во првите 3 дена од кој било циклус на терапијата. Дополнително, треба да се земе предвид и предмедикација со антихистаминици и/или антипиретици пред да се администрира LEMTRADA.

На сите пациенти треба да им се даде орална профилакса за херпетична инфекција почнувајќи на првиот ден од секој терапевтски циклус до минимум еден месец од периодот на следење на третманот со Lemtrada. Во клиничките испитувања, на пациентите им било давано 200 mg ацикловир [или негов еквивалент] двапати на ден.

СЛЕДЕЊЕ НА НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Кои се знаците и симптомите на ИТР?

Симптомите на ИТР можат да бидат (не само) лесно добивање модринки, петехии, спонтано крвавење од слузниците (на пр. епистакса, хемоптиза), обилно или нередовно менструално крвавење. Овие клинички знаци за ИТР можат да бидат видливи пред да се добие посериозно крвавење. Малиот број на тромбоцити, или клинички значајни промени од основниот тест може да бидат знак за ИТР. За повеќе детали види Слика 2.

Како да се лечи пациент со суспектна ИТР?

Важно е да се следат сите пациенти за ИТР за да можат навремено да се дијагностицираат и третираат. Затоа, треба да се направи целосна крвна слика со диференцијална крвна слика пред почетокот на лекувањето а потоа еднаш месечно до истекот на 48 месеци по последната инфузија.

Ако се посомневате на ИТР, треба веднаш да направите испитување за тромбоцити. Доколку сомневањата се потврдат, веднаш треба да иницирате соодветна медицинска интервенција, вклучително и упат до хематолог. Сериозното или обилното крвавење е живото-загрозувачко и бара итен третман.



Кои симптоми се поврзуваат со нефропатија, како анти-GBM болест?

Нефропатија може да се манифестира и преку покачен серумски креатинин, хематурија и/или протеинурија. Ако не се појави во клиничките испитувања, алвеоларната хеморагија која се манифестира како хемоптиза се јавува заедно со анти-GBM болест. Бидејќи пациентите може да бидат и асимптоматични, важно е да се прават повремени лабораториски тестови (серумски креатинин и микроскопска анализа на урина).

Како да водам пациент со суспектна нефропатија?

Ако наодите покажат клинички важни отстапувања од вредностите за серумски креатинин, необјаснета хематурија, и/или протеинурија, пациентот треба веднаш да го упатите кај специјалист за понатамошни испитувања за нефропатиите. Раното откривање и третман на нефропатиите може да го намали ризикот од лош исход.

СОВЕТУВАЊЕ ЗА БРЕМЕННОСТ, КОНТРАЦЕПЦИЈА И ДОЕЊЕ

Треба ли пациентките да користат контрацепција?

Периодот на алфа полуживот на алемтузумабот е приближно 4-5 дена и во сите циклуси бил сличен, а концентрацијата на лекот во серумот паднала на ниски или незабележителни концентрации во рок од 30 дена по секој циклус. Поради тоа, жени во репродуктивен период треба да користат ефективни контрацептивни мерки за време на лечењето и 4 месеци по секој циклус со LEMTRADA. Треба да се земе предвид дека целосното лечење со LEMTRADA се состои од два циклуси на временско растојание од 12 месеци. Жени во репродуктивен период треба многу да внимаваат на ова и да им **12** се посочи да не прекинуваат со контрацепција меѓу двата циклуси.

Можно ли е да се прима LEMTRADA за време на бременоста?

LEMTRADA треба да се прима за време на бременоста само ако потенцијалната придобивка го оправдува потенцијалниот ризик за фетусот. Познато е дека човечкиот IgG поминува низ бариерата на плацентата; алемтузумабот може да ја премине плаценталната бариера и така потенцијално да биде ризичен за фетусот. Не е познато дали LEMTRADA може да предизвика штета кај фетусот кога го примаат бремени жени, ниту дали влијае на репродуктивната способност.

Болеста на тироидата создава специјални ризици кај бремени жени. Без лечење на хипотиреоидизмот за време на бременоста, постои зголемен ризик за спонтан абортус и ефекти на фетусот како ментална ретардација и џуџест раст. Кај мајки со Гравесова болест (позната и како Базедова болест), мајчините антитела за рецепторите TSH може да се префрлат на фетусот во развој и да предизвикаат транзиторна неонатална Гравесова болест.

Ако жените сакаат да забременат, колку долго треба да чекаат по третман со LEMTRADA?

Бидејќи жените треба да користат ефективни контрацептивни мерки 4 месеци по секој циклус со LEMTRADA, треба да чекаат барем најмалку 4 месеци пред да се обидат да забременат. Треба да се земе предвид дека целосното лечење со алемтузумаб се состои од два циклуса на временско растојание од 12 месеци. Жени во репродуктивен период треба многу да внимаваат на ова и да им се посочи да не прекинуваат со контрацепцијата меѓу двата циклуса.

Дали LEMTRADA ќе влијае на идната женска или машка плодност?

Нема соодветни податоци за клиничка безбедност за ефектот на LEMTRADA на плодноста. Во подстидија направено кај 13 пациенти лечени со алемтузумаб (лечени или со 12 mg или 24 mg), немаше докази за аспермија или азооспермија, постојано намален број на сперматозоиди, нарушувања на подвиж-



носта или зголемување на морфолошки абнормалности кај сперматозоидот. За CD52 е познато дека е присутен во репродуктивните ткива кај луѓето и глодарите. Податоците од животни покажаа ефекти на плодноста кај хуманизираните глупци (видете дел 5.3 од SmPC), но сепак од достапните информации, потенцијалниот ефект на човечката плодност за време на изложеноста на лекот не може да се утврди.

Треба ли пациентка која дои да прима третман со LEMTRADA?

Непознато е дали алемтузумаб се лачи во човечкото млеко. Не смее да се исклучи ризикот за доенчето. Оттаму, доењето треба да се прекине за време на секој циклус со LEMTRADA и 4 месеци по последната инфузија од секој циклус. Сепак, придобивките на природно стекантиот имунитет преку доењето може да го надминува ризикот од потенцијална изложеност на доенчето на лекот LEMTRADA.

ВАКЦИНИРАЊЕ

Кои работи треба да се земат предвид во врска со вакцините кога се размислува за лечење со LEMTRADA?

Бидејќи не е проучена безбедноста на имунизацијата со живи вакцини по терапијата со LEMTRADA, живите вакцини не треба да ги примаат пациенти кои неодамна биле лечени со LEMTRADA. Се препорачува пациентите да бидат соодветно вакцинирани (според националните начела) барем 6 недели пред почетокот на лечењето со LEMTRADA. Размислувајте за вакцинација од вирусот варицела зостер (VZV) за пациенти негативни на антитела, пред лечењето со LEMTRADA.

| 13

ПРИЈАВУВАЊЕ НА НЕСАКАНИТЕ РЕАКЦИИ

Секој сомнеж за несакани реакции на лекот треба да се пријави до канцеларијата на SANOFI во Република Македонија (видете ги подолу информациите за контакт со одговорното лице) или директно во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства на Република Македонија на следниот начин:

- По електронски пат преку веб страната на Агенцијата за лекови и медицински средства на Република Македонија <http://malmed.gov.mk/>.

Со доставување на пополнет образец по пошта на следната адреса до Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства на Република Македонија: ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1, 1000, Скопје. Образецот за пријавување на несакани реакции од лековите можете да го најдете на веб страната на Агенцијата за лекови и медицински средства.

Информации за контакт со носителот на одобрението за промет на лекот Lemtrada во Република Македонија

САНОФИ-АВЕНТИС МАКЕДОНИЈА доел
Луј Пастер 11/1/4
1000, Скопје
Тел: 02 3239 232
E-mail: pharmacovigilance.macedonia@sanofi.com





SANOFI GENZYME 

САНОФИ-АВЕНТИС МАКЕДОНИЈА доел
Луј Пастер 11/1/4
1000, Скопје
Тел: 02 3239 232
E-mail: pharmacovigilance.macedonia@sanofi.com

LEMTRADA[®]
alemtuzumab