

Застосування препарату ЛЕМТРАДА¹ (алемтузумаб) у пацієнтів з рецидивуючо-ремітуючим розсіяним склерозом (РРС)

Рекомендації для медичних працівників
Важлива інформація з безпеки

¹Лемтрада, концентрат для розчину для інфузій по 12 мг/1,2 мл, Р.П. № UA/17376/01/01.
Наказ МОЗ України №978 від 26.04.2019. Для отримання більш детальної інформації перед
призначенням слід ознайомитись з повною інструкцією для медичного застосування препарату Лемтрада

Зміст

- 1> Знайомство з препаратом ЛЕМТРАДА
- 2> Ризики, пов'язані з застосуванням препарату ЛЕМТРАДА
- 3> Стислий огляд рекомендованих заходів моніторингу пацієнтів
- 4> Робота з пацієнтами, які отримують лікування препаратом ЛЕМТРАДА
- 5> Інша інформація
- 6> Часті запитання

Загальний огляд препарату ЛЕМТРАДА

Препарат ЛЕМТРАДА (алемтузумаб) призначений для лікування дорослих пацієнтів із рецидивуючо-ремітуючим розсіяним склерозом (РРС) з активним перебігом, що визначається за клінічними показниками або результатами візуалізаційних методів досліджень.

Ці рекомендації для МП розроблені в рамках освітньої програми препарату ЛЕМТРАДА та призначені для МП, які розпочинають та контролюють лікування пацієнтів зазначеним препаратом. Метою Рекомендацій є покращення результатів лікування препаратом ЛЕМТРАДА шляхом забезпечення позитивного впливу відповідних заходів. У ній міститься така інформація:

1. Опис негайних та віддалених ризиків, пов'язаних із застосуванням препарату ЛЕМТРАДА, які можуть виникнути через багато років після лікування та бути серйозними або становити небезпеку для життя, зокрема:

- > тяжкі інфекційні захворювання;
- > аутоімунні захворювання:
 - порушення функції щитоподібної залози;
 - імунна тромбоцитопенічна пурпура (ІТП);
 - нефропатії, в тому числі захворювання з утворенням антитіл до базальної мембрани клубочків (хвороба анти-БМК-антитіл).

2. Рекомендації щодо мінімізації цих ризиків шляхом відповідного консультування, моніторингу та лікування пацієнтів.

3. Розділ «Часті запитання» [ЧЗ].

Лікарі також мають користуватися **Контрольною картою** при першому призначенні препарату ЛЕМТРАДА та під час візитів пацієнтів з метою подальшого спостереження.

Окрім того, було розроблено Рекомендації для пацієнтів та Картку-пам'ятку пацієнта, які необхідно надавати пацієнтам перед початком лікування препаратом ЛЕМТРАДА.

- > **Рекомендації для пацієнта:** необхідно уважно прочитати разом із пацієнтом при першому призначенні препарату та регулярно переглядати під час візитів для подальшого спостереження. Мета рекомендацій – ознайомити пацієнтів з симптомами аутоімунних та серйозних інфекційних захворювань, а також попередити пацієнтів про необхідність своєчасного проведення досліджень, звертати увагу на симптоми та негайно звертатися за медичною допомогою в разі їх виникнення.
- > **Картка-пам'ятка пацієнта:** додатковий інформаційний засіб для усіх МП, що працюють із пацієнтами, які лікуються препаратом ЛЕМТРАДА. Пацієнт (або особа, що здійснює догляд за ним) мусить завжди носити цю картку-пам'ятку з собою та показувати її медпрацівникам.

Зазначені матеріали надаються за запитом до відділу медичної інформації компанії ТОВ «Санofi-Авентіс Україна».

Телефон: +38 044 354 20 00, електронна пошта: Medinfo.Ukraine@sanofi.com. Звертаємо вашу увагу, що в цих Рекомендаціях не зазначені всі ризики, які вказані в інструкції для медичного застосування.

РОЗДІЛ 1> Знайомство з препаратом ЛЕМТРАДА

Препарат ЛЕМТРАДА (алемтузумаб) призначений для лікування дорослих пацієнтів із рецидивуючо-ремітуючим розсіяним склерозом (РРС) з активним перебігом, що визначається за клінічними показниками або результатами візуалізаційних методів досліджень.

ЛЕМТРАДА – це моноклональне антитіло, яке вводиться внутрішньовенно. Воно зв'язується з антигеном CD52, який у великій кількості експресується на поверхні Т- і В-лімфоцитів, та у меншій кількості – на природних клітинах-кілерах, моноцитах та макрофагах.

Механізм терапевтичної дії препарату ЛЕМТРАДА при розсіяному склерозі (РС) повною мірою не досліджений. Однак дослідження дають підстави припустити, що імуномодуючий ефект досягається внаслідок деплеції та репопуляції лімфоцитів, у тому числі:

- > змін у кількості, співвідношенні та властивостях деяких підгруп лімфоцитів після лікування;
- > підвищення кількості регуляторних Т-клітин;
- > підвищення кількості клітин пам'яті – Т- та В-лімфоцитів;
- > транзиторної дії на компоненти вродженого імунітету (нейтрофіли, макрофаги, НК-клітини).

Зниження рівня циркулюючих В- та Т-клітин в результаті застосування препарату ЛЕМТРАДА та подальша репопуляція можуть сприяти терапевтичному ефекту.

Лікування препаратом ЛЕМТРАДА повинен розпочинати та контролювати невропатолог, досвідчений у лікуванні РС.

Щоб звести до мінімуму можливі ризики та побічні реакції препарату ЛЕМТРАДА, лікарі та пацієнти мають дотримуватися графіку подальшого спостереження протягом 48 місяців (4 років) після останньої інфузії препарату. Важливо, щоб пацієнти усвідомлювали, що вони мають продовжувати перебувати під моніторингом навіть у тому випадку, якщо в них хороше самопочуття, а РС є добре контрольованим.

3

Партнерська взаємодія між пацієнтом та спеціалістами з лікування РС, а також ретельне вивчення інформаційних матеріалів допоможе Вашим пацієнтам:

- > дотримуватися графіку періодичних аналізів;
- > своєчасно виявляти симптоми та повідомляти про них;
- > за необхідності отримувати своєчасне та належне лікування.

Більш докладну інформацію наведено в розділі цих Рекомендацій «Робота з пацієнтами, які отримують лікування препаратом ЛЕМТРАДА».

Для кращого розуміння тривалості терапевтичного ефекту та періоду подальшого спостереження, див. Схему 1 і Таблицю 1.

Схема 1 – Схема застосування препарату ЛЕМТРАДА при аутоімунних захворюваннях



Таблиця 1 – Схема моніторингу пацієнтів при застосуванні препарату ЛЕМТРАДА

Аутоімунні захворювання	Лабораторні аналізи	До лікування	Щомісяця	Кожні 3 місяці	Постійно протягом 48 місяців
Порушення функції щитоподібної залози	Оцінка функції щитоподібної залози, наприклад, визначення рівня тиреостимулюючого гормону (ТТГ)	+	-	+	+
ІТП та інші види цитопенії	Загальний аналіз крові з підрахунком формених елементів	+	+	-	+
Нефропатії, включно з хворобою анти-БМК-антитіл	Визначення рівня креатиніну в сироватці крові	+	+	-	+
	Аналіз сечі з мікроскопічним дослідженням осаду	+	+	-	+

РОЗДІЛ 2> Ризики, пов'язані з застосуванням препарату ЛЕМТРАДА

Звертаємо вашу увагу, що в цих Рекомендаціях не зазначені всі ризики, які вказані в інструкції для медичного застосування.

Тяжкі інфекційні захворювання

Застосування препарату ЛЕМТРАДА пов'язане з ризиком виникнення серйозних інфекційних захворювань. Щоб звести ризик до мінімуму, важливо:

- > За наявності гострого інфекційного захворювання відкласти початок лікування до повного одужання
- > Здійснити обстеження на наявність вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ), оцінити ризик активного та неактивного («латентного») туберкульозу згідно з місцевими настановами, здійснити обстеження на вірус гепатиту В (ВГВ) та вірус гепатиту С (ВГС)
- > Здійснити обстеження на наявність вірусу папіломи людини (ВПЛ) та надалі проводити його щороку. Розглянути доцільність вакцинації до початку лікування
- > Завершити програму вакцинації не пізніше, ніж за 6 тижнів до початку лікування
- > Рекомендувати пацієнтам дотримуватися відповідного раціону харчування для попередження лістеріозу протягом двох тижнів до початку лікування, в період лікування та протягом щонайменше 1 місяця після інфузії
- > Заходи для профілактики герпесу слід розпочати в 1-й день кожного курсу лікування та продовжувати протягом щонайменше 1 місяця після його завершення
- > Уникати одночасного застосування інших імуномодуючих препаратів

Аутоімунні захворювання

Застосування препарату ЛЕМТРАДА пов'язане з ризиком розвитку аутоімунних захворювань, зокрема вказаних нижче, згідно з частотою їх виникнення (від найвищої до найнижчої):

- порушення функції щитоподібної залози;
- Імунна тромбоцитопенічна пурпура (ІТП);
- нефропатії, включно з хворобою анти-БМК-антитіл.

Ці явища можуть бути серйозними, підвищувати захворюваність та/або летальність і виникати через декілька років після завершення лікування. Контроль та виявлення таких явищ на ранньому етапі може покращити кінцеві результати лікування пацієнтів.

Важливо ретельно контролювати лабораторні показники та стежити за ознаками та симптомами. Уважно прочитайте наступні розділи, щоб отримати більше інформації щодо зазначених ризиків.

а. Порушення функції щитоподібної залози

Під час клінічних досліджень спостерігалися випадки аутоімунних захворювань щитоподібної залози, включно з гіпертиреозом та гіпотиреозом. Порушення функції щитоподібної залози у клінічних дослідженнях реєструвалися дуже часто, у більшості випадків мали легкий або помірний ступінь тяжкості та виникали протягом 48 місяців після застосування препарату ЛЕМТРАДА. У деяких випадках реакції були транзиторними та не вимагали лікування. У більшості випадків при порушенні функції щитоподібної залози застосовували традиційну медикаментозну терапію, але у деяких випадках необхідним було хірургічне втручання.

Важливо інформувати пацієнтів, що при деяких захворюваннях щитоподібної залози може по- знадобитись позитивне лікування.

- > Оцінку функції щитоподібної залози, наприклад, визначення рівня ТТГ, слід виконати до початку лікування, а надалі здійснювати кожні 3 місяці під час лікування та протягом 48 місяців після останньої інфузії. У разі аномального показника ТТГ необхідно визначити рівні гормонів Т3 та Т4.
- > Окрім того, слід звертати увагу на ознаки та симптоми захворювань щитоподібної залози.
- > Захворювання щитоподібної залози становлять особливий ризик для вагітних жінок. Неліковане захворювання щитоподібної залози може завдати шкоди плоду та новонародженій дитині. Особливо обережними слід бути вагітним жінкам з базедовою хворобою (також відомою як хвороба Грейвса), оскільки материнські антитіла до рецепторів ТТГ можуть перейти до плоду та викликати транзиторну базедову хворобу у новонародженої дитини. МП, який веде вагітність пацієнтки, має усвідомлювати підвищений ризик порушення функції щито-подібної залози внаслідок лікування препаратом ЛЕМТРАДА та необхідність проведення відповідної терапії.

б. ІТП

ІТП — це аутоімунне порушення, зазвичай пов'язане з виробленням антитромбоцитарних анти- тіл. Це клінічний синдром, при якому зниження кількості циркулюючих тромбоцитів (тромбоци- топенія) проявляється у схильності до кровотеч, утворенні синців (пурпура) або екстравазації крові з капілярів у шкіру та слизові оболонки (петехія). Приклади ІТП наведено на Малюнку 1.

Симптоми ІТП можуть включати такі явища (але не обмежуватися ними): схильність до появи синців та до кровотеч, більш інтенсивні за норму або нерегулярні менструальні кровотечі. Ці клінічні ознаки ІТП можуть бути явними або прихованими до тих пір, поки не виникне сильна кровотеча.

6

ІТП може бути серйозною, підвищувати захворюваність та/або летальність та виникати через кілька років після застосування препарату. Під час клінічних досліджень ІТП вчасно виявлялася та лікувалася, у більшості випадків відповідала на медикаментозну терапію першої лінії. Необ- хідно контролювати виникнення ІТП у пацієнтів таким чином:

- > Загальний аналіз крові з підрахунком формених елементів слід провести перед початком лікування, а надалі проводити щомісячно під час лікування та протягом 48 місяців після останньої інфузії.
- > Обстежувати пацієнтів для виявлення клінічних симптомів ІТП.
- > Інформувати пацієнтів про необхідність щомісячних аналізів крові, які слід проводити про-тягом лікування та 48 місяців після останньої інфузії.
- > Вчити пацієнтів розпізнавати симптоми ІТП, підкреслюючи необхідність уважно стежити за їх виникненням.
- > При підозрі на ІТП необхідно одразу розпочати відповідне медичне втручання, зокрема не-гайне звернення до гематолога. Інтенсивна або масивна кровотеча є небезпечною для жит-тя та вимагає надання негайної медичної допомоги.

Див. розділ 3. «Робота з пацієнтами, які отримують лікування препаратом ЛЕМТРАДА», де міститься важлива інформація щодо безпечного застосування препарату.

Потенційні ризики, пов'язані з відновленням застосування препарату ЛЕМТРАДА після виникнення ІТП, невідомі.

Малюнок 1 – Приклади ІТП

Приклади ІТП



Приклад петехії та пурпури на ногах.

Петехії — це маленькі спорадичні цятки на шкірі червоного, рожевого або пурпурного кольору, схожі на уколи булавкою.

Локалізація

Можуть з'явитися на будь-якій ділянці тіла пацієнта.



Приклад схильності до появи синців або надмірного утворення синців на нозі.

Локалізація

Можуть з'явитися не тільки на ногах, але й на будь-якій іншій ділянці тіла пацієнта.



Приклад пурпури під язиком.

Локалізація

Петехія та пурпура можуть з'являтися також на будь-яких слизових оболонках, зокрема у порожнині рота (під язиком та на язичку, на піднебінні, на внутрішній поверхні щік, на яснах).

Примітка: ці зображення наведені лише для того, щоб показати деякі приклади синців або петехій. Пацієнт може мати менш виражені синці або петехії, але все одно страждати на ІТП.

с. Непропатії, включно з хворобою анти-БМК-антитіл

Під час клінічних досліджень за участю пацієнтів із РС, яким застосовували препарат ЛЕМТРАДА, випадки непропатії, включно з хворобою анти-БМК-антитіл, спостерігалися рідко; здебільшого вони виникали протягом 39 місяців після останнього введення препарату.

Клінічними проявами непропатії можуть бути підвищення рівня сироваткового креатиніну, гематурія та/або протеїнурія. Хоча у клінічних дослідженнях цього не спостерігалося, на фоні хвороби анти-БМК-антитіл може виникнути внутрішньоальвеолярний крововилив, проявом якого є кровохаркання (синдром Гудпасчера). Оскільки захворювання може протікати безсимптомно, важливо регулярно проводити лабораторні аналізи:

- > Визначення рівня креатиніну в сироватці необхідно виконати перед початком лікування, а надалі проводити щомісячно під час лікування та протягом 48 місяців після останньої інфузії. У жінок в період менструації, слід перенести час проведення регулярних аналізів сечі для уникнення хибнопозитивних результатів.
- > Аналіз сечі з мікроскопічним дослідженням осаду необхідно проводити перед початком лікування, а надалі проводити щомісячно під час лікування та протягом 48 місяців після останньої ін-фузії. По завершенні цього періоду аналіз слід проводити в разі виникнення клінічних ознак, які свідчать про можливу непропатію.
- > При появі клінічно значущих змін у рівні сироваткового креатиніну порівняно з початковим значенням, гематурії та/або протеїнурії невідомої етіології необхідно негайно здійснити додаткове обстеження, включаючи огляд нефролога. Виявлення та лікування непропатій на ранньому етапі може знизити ризик несприятливих кінцевих результатів.

- 8 При відсутності лікування хвороба анти-БМК-антитіл становить небезпеку для життя, таким чином це захворювання вимагає негайного лікування. За відсутності належного лікування у пацієнта може швидко розвинути ниркова недостатність, що вимагає діалізу та/або трансплантації й може призвести до смерті.

РОЗДІЛ 3> Робота з пацієнтами, які отримують лікування препаратом ЛЕМТРАДА

- > Вкрай важливо, щоб Ваші пацієнти усвідомлювали необхідність проведення регулярних аналізів (під час лікування та протягом 48 місяців після останньої інфузії препарату ЛЕМТРАДА), навіть якщо у них немає жодних симптомів, а РС є добре контрольованим.
- > Ви маєте разом з пацієнтами планувати графік проведення аналізів та контролювати їх своєчасне виконання.
- > Якщо пацієнти не дотримуються графіку проведення аналізів, необхідно провести додаткову кон-сультацію, підкресливши ризики, пов'язані з пропуском запланованих контрольних досліджень.
- > Ви маєте оцінювати результати аналізів та пильно стежити за симптомами небажаних явищ (НЯ).
- > Рекомендації для пацієнта та Інструкцію для медичного застосування препарату ЛЕМТРАДА необхідно ретельно розглянути разом із пацієнтом при першому призначенні препарату та регу-лярно переглядати під час візитів подальшого спостереження. Перед початком лікування паці-єнтам необхідно розказати про ризики та користь лікування. Нагадуйте пацієнтам про необхід-ність стежити за симптомами аутоімунних захворювань та звертатися за медичною допомогою в разі виникнення будь-якого занепокоєння.
- > Заохочуйте пацієнтів постійно носити з собою Картку-пам'ятку пацієнта. Пацієнти мають показувати Картку-пам'ятку пацієнта всім МП, які надають їм медичну допомогу з будь-якої причини, особливо в екстрених медичних ситуаціях.
- > Необхідно забезпечити наявність спеціалістів та обладнання для своєчасного діагностування та лікування найбільш поширених побічних реакцій, зокрема, аутоімунних та інфекційних за-хворювань.

РОЗДІЛ 4: Часті запитання (ЧЗ)

Перш ніж призначати препарат ЛЕМТРАДА, уважно прочитайте наведені нижче запитання:

Які лабораторні аналізи необхідно провести перед початком лікування препаратом ЛЕМТРАДА?

Необхідно провести такі аналізи:

- > Загальний аналіз крові з підрахунком формених елементів
- > Визначення рівня креатиніну в сироватці крові
- > Аналіз сечі з мікроскопічним дослідженням осаду
- > Оцінка функції щитоподібної залози, наприклад, визначення рівня ТТГ

Більш докладна інформація міститься у Таблиці 1 – Схема моніторингу пацієнтів при застосуванні препарату ЛЕМТРАДА. ►

Чи можна призначати препарат ЛЕМТРАДА пацієнтам, які отримують інші засоби для лікування РС?

10

Препарат ЛЕМТРАДА не застосовувався для лікування РС одночасно з імуносупресивними засобами. Як і при застосуванні інших імуномодуючих препаратів, при визначенні доцільності призначення препарату ЛЕМТРАДА слід враховувати можливість комбінованої дії на імунну систему пацієнта. Одночасне застосування препарату ЛЕМТРАДА з будь-яким з таких засобів може підвищити ризик імуносупресії. Послідовне застосування препарату ЛЕМТРАДА після інших модулюючих засобів для лікування РС слід здійснювати згідно з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу ЛЕМТРАДА.

Чи необхідно продовжувати проведення лабораторних аналізів під час лікування препаратом ЛЕМТРАДА та після його завершення? Як довго?

Так. Лабораторні аналізи проводяться до початку лікування (аналізи на вихідному рівні) та надалі повинні проводитися під час лікування та протягом 48 місяців після останньої інфузії препарату. Докладна інформація щодо типу аналізів, часових меж та тривалості їх проведення міститься у Схемі моніторингу пацієнтів при застосуванні препарату ЛЕМТРАДА.

Що робити, якщо на момент запланованого початку курсу лікування препаратом ЛЕМТРАДА у пацієнта виявлено інфекційне захворювання?

Пацієнтам з гострим інфекційним захворюванням слід відкласти застосування препарату ЛЕМТРАДА до повного одужання.

За наявності ВІЛ-інфекції застосування препарату ЛЕМТРАДА протипоказане.

Лікування

Як застосовується препарат ЛЕМТРАДА і як довго триває інфузія?

Базова терапія препаратом ЛЕМТРАДА складається з двох курсів лікування з інтервалом в один рік. Препарат вводиться шляхом внутрішньовенної інфузії. Під час першого курсу лікування інфузія здійснюється щоденно протягом п'яти днів. Під час другого курсу лікування, який проводиться через 12 місяців, інфузія здійснюється щоденно протягом трьох днів. Якщо клінічні ознаки або результати візуалізуючих досліджень свідчать про активну фазу РС, за необхідності можна розглянути доцільність застосування третього та четвертого курсів лікування, під час яких інфузії здійснюють щоденно протягом 3 послідовних днів, та які можна призначати не раніше, ніж через 12 місяців після попереднього курсу лікування.

У разі виникнення інфузійних реакцій за необхідності слід забезпечити відповідне симптоматичне лікування. Якщо інфузія погано переноситься, її тривалість можна подовжити. При виникненні тяжких реакцій необхідно розглянути можливість негайного припинення інфузії. Під час клінічних досліджень анафілаксія або серйозні реакції, які вимагали припинення лікування, виникали дуже рідко. Необхідна наявність ресурсів для лікування анафілаксії або серйозних реакцій.

Лікарі мусять знати анамнез серцевих захворювань пацієнтів, оскільки інфузійні реакції можуть включати такі симптоми з боку серця як брадикардія й тахікардія. Необхідна наявність ресурсів для лікування анафілаксії або серйозних реакцій.

Чи необхідно застосовувати будь-які профілактичні засоби?

Протягом перших 3 днів будь-якого курсу лікування пацієнтам здійснюють премедикацію кортикостероїдами (метилпреднізолон у дозі 1 000 мг або аналог) безпосередньо перед введенням препарату ЛЕМТРАДА. Можна також розглянути доцільність премедикації антигістамінними та/або жарознижжучими засобами перед введенням препарату ЛЕМТРАДА.

Пероральні засоби для профілактики герпесу слід застосовувати всім пацієнтам у період лікування та протягом щонайменше 1 місяця після його завершення. Під час клінічних досліджень пацієнти приймали ацикловір у дозі 200 мг [або аналог] двічі на добу.

11

Моніторинг побічних реакцій

Які ознаки та симптоми характерні для ІТП?

Симптоми ІТП можуть включати такі реакції (але не обмежуватися ними): схильність до появи синців та петехій, спонтанні крововиливи у шкіру та слизові оболонки (наприклад, носові кровотечі, кровохаркання), інтенсивніші за норму або нерегулярні менструальні кровотечі. Ці клінічні ознаки ІТП можуть з'являтися до тих пір, поки не виникне сильна кровотеча. Низький вміст тромбоцитів або клінічно значущі зміни порівняно з початковим значенням також можуть бути ознакою ІТП. Більш детально див. на Малюнку 1.

Як лікувати пацієнта з підозрою на ІТП?

Необхідно обстежувати пацієнтів на предмет виникнення ІТП, щоб своєчасно діагностувати захворювання та надати відповідне лікування. Отже, необхідно провести загальний аналіз крові перед початком лікування, а надалі проводити його щомісячно під час лікування та протягом 48 місяців після останньої інфузії препарату.

При підозрі на ІТП необхідно негайно визначити рівень тромбоцитів. Якщо захворювання підтверджується, необхідно одразу розпочати відповідне медичне втручання, зокрема невідкладне звернення до гематолога. Інтенсивна або масивна кровотеча є небезпечною для життя та вимагає надання негайної медичної допомоги.

Які симптоми можуть бути пов'язані з нефропатією, наприклад, з хворобою анти-БМК-антитіл?

Проявами нефропатії можуть бути підвищення рівня креатиніну в сироватці крові, гематурія та/або протеїнурія. Хоча у клінічних дослідженнях цього не спостерігалось, на фоні хвороби анти-БМК-антитіл може виникнути внутрішньоальвеолярний крововилив, проявом якого є кровохаркання. Оскільки захворювання може протікати безсимптомно, важливо періодично проводити лабораторні аналізи (визначення рівня сироваткового креатиніну та аналіз сечі з мікроскопічним дослідженням осаду).

Як лікувати пацієнта з підозрою на нефропатію?

При появі клінічно значущих змін рівня сироваткового креатиніну порівняно з початковим значенням, гематурії та/або протеїнурії невідомої етіології необхідно негайно провести додаткове обстеження підтвердження нефропатії, зокрема НТГ кladне звернення до спеціаліста. Виявлення та лікування нефропатій на ранньому етапі може знизити ризик несприятливих кінцевих результатів.

Рекомендації щодо вагітності, контрацепції та годування груддю

Чи повинні жінки застосовувати методи контрацепції?

12 Період напіввиведення алемтузумабу у всіх курсах лікування становив приблизно 4-5 днів; при цьому концентрація препарату у сироватці була низькою або не підлягала визначенню протягом приблизно 30 днів після завершення кожного курсу лікування. Отже, жінки дітородного віку мають застосовувати ефективні методи контрацепції під час кожного курсу лікування препаратом ЛЕМТРАДА та протягом 4 місяців після його завершення. Необхідно враховувати, що повний цикл лікування препаратом ЛЕМТРАДА складається з двох курсів, інтервал між якими становить 12 місяців. Жінки дітородного віку мають пам'ятати про це та не припиняти застосування методів контрацепції між курсами лікування.

Чи можна застосовувати препарат ЛЕМТРАДА під час вагітності?

Препарат ЛЕМТРАДА можна застосовувати під час вагітності тільки у тих випадках, коли потенційна користь лікування переважає можливий ризик для плоду. Відомо, що людський IgG перетинає плацентарний бар'єр; алемтузумаб також може перетинати плацентарний бар'єр, отже, він становить потенційний ризик для плоду. Невідомо, чи може препарат ЛЕМТРАДА чинити несприятливий вплив на плід при застосуванні протягом періоду вагітності або чи впливає він на репродуктивну функцію. Захворювання щитоподібної залози становлять особливий ризик для вагітних жінок. Нелікований гіпертиреоз під час вагітності підвищує ризик викидня та чинить несприятливий вплив на плід, зокрема, викликає затримку розумового розвитку та карликовість. У жінок з хворобою Грейвса (також відомою як базедова хвороба) материнські антитіла до рецепторів ТТГ можуть перейти до плоду та спричинити транзиторну хворобу Грейвса у новонародженої дитини.

Якщо жінка хоче завагітніти, як довго вона мусить чекати після курсу лікування препаратом ЛЕМТРАДА?

Оскільки жінки мають застосовувати ефективні методи контрацепції протягом 4 місяців після кожного курсу лікування препаратом ЛЕМТРАДА, їм необхідно зачекати щонайменше 4 місяці, перш ніж намагатися завагітніти. Необхідно пам'ятати, що повний цикл лікування алемтузумабом складається з двох курсів, інтервал між якими становить 12 місяців. Жінки дітородного віку мають пам'ятати про це та не припиняти застосування методів контрацепції між курсами лікування.

Чи вплине ЛЕМТРАДА на жіночу або чоловічу репродуктивну функцію в майбутньому?

Дані щодо клінічної безпеки застосування препарату ЛЕМТРАДА з точки зору впливу на дітородну функцію відсутні. У субдослідженні за участю 13 пацієнтів чоловічої статі, які отримували алемтузумаб (12 мг або 24 мг), не спостерігалось випадків аспермії, азооспермії, стійкого зниження кількості або порушень рухової функції сперматозоїдів та підвищення частоти зміни морфології сперматозоїдів. Відомо, що антиген CD52 присутній у тканинах репродуктивних органів лю-дей та гризунів. Результати досліджень на тваринах продемонстрували вплив на репродуктивну функцію у мишей з гуманізованими антитілами (див. розділ інструкції для медичного застосування «Застосування у період вагітності або годування груддю»), однак на основі наявних даних неможливо визначити потенційний вплив на репродуктивну функцію у людей у період впливу препарату.

Чи можна проходити курс лікування препаратом ЛЕМТРАДА пацієнтам, які годують груддю?

Невідомо, чи проникає алемтузумаб у грудне молоко. Ризик для дитини, яку годують груддю, не виключений. Отже, годування груддю необхідно припинити під час курсу лікування препаратом ЛЕМТРАДА та протягом 4 місяців після останньої інфузії. Проте, користь імунітету, який передається з грудним молоком, може переважати потенційні ризики впливу препарату ЛЕМТРАДА на дитину

Вакцинації

Які аспекти вакцинації слід враховувати при призначенні препарату ЛЕМТРАДА?

Оскільки безпека імунізації живими вакцинами після лікування препаратом ЛЕМТРАДА не досліджувалася, не можна вводити живі вакцини пацієнтам, які останнім часом проходили лікування препаратом ЛЕМТРАДА.

Пацієнтам рекомендується пройти своєчасну вакцинацію (згідно з національними настановами) не пізніше, ніж за 6 тижнів до початку лікування препаратом ЛЕМТРАДА. Перед початком застосування препарату ЛЕМТРАДА пацієнтам з негативним результатом аналізу на антитіла до вірусу вітряної віспи варто розглянути доцільність їх вакцинації проти вірусу вітряної віспи (VZV).

ЛЕМТРАДА¹

алемтузумаб^{12мг}_{В/В}

SANOFI GENZYME 

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою.

Це дозволяє продовжувати моніторинг співвідношення «користь/ризик» для даного лікарського засобу.

Медичних працівників просять повідомляти про усі підозрювані побічні реакції у Державний експертний центр МОЗ України.

Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства здоров'я охорони України»:

вул. Антона Цедіка 14, м. Київ, 03057.

Електронна форма карти-повідомлення знаходиться за посиланням: <http://aisf.dec.gov.ua>.

Зазначені матеріали надаються за запитом до відділу медичної інформації компанії ТОВ «Санофі-Авентіс Україна».

Телефон: +38 044 354 20 00, електронна пошта: Medinfo.Ukraine@sanofi.com.

Звертаємо вашу увагу, що в цих Рекомендаціях не зазначені всі ризики, які вказані в інструкції для медичного застосування.

¹Лемтрада, концентрат для розчину для інфузій по 12 мг/1,2 мл, Р.П. № UA/17376/01/01. Наказ МОЗ України №978 від 26.04.2019.

Для отримання більш детальної інформації перед призначенням слід ознайомитись з повною інструкцією для медичного застосування препарату Лемтрада

SAUA.LEMT.19.05.0331(1)