

Керівництво для медичних працівників щодо використання лікарського засобу ЛЕМТРАДА (алемтузумаб) у пацієнтів із рецидивуючо-ремітуючим розсіяним склерозом (РРС)

Важлива інформація з безпеки для медичних працівників, які призначають лікарський засіб ЛЕМТРАДА

Інформація з мінімізації ризиків для медичних працівників

Про усі підозрювані побічні реакції просять повідомляти у Державний експертний центр МОЗ України.

Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»: вул. Антона Цедіка 14, м. Київ, 03057. Електронна форма карти-повідомлення знаходиться за посиланням:
<https://aisf.dec.gov.ua>.

Якщо у Вас виникли будь-які питання або необхідна додаткова інформація щодо лікарського засобу ЛЕМТРАДА, будь ласка, звертайтеся у службу з питань забезпечення інформацією у ТОВ «Санофі-Авентіс Україна», Україна:
тел.: +380 44 354 20 00, e-mail: Medinfo.Ukraine@sanofi.com. Про побічні ефекти Ви також можете повідомити компанію ТОВ «Санофі-Авентіс Україна», Україна за адресою: Pharmacovigilance-UA@sanofi.com.



Зміст

Резюме	05
Загальна інформація про лікарський засіб ЛЕМТРАДА	11
РОЗДІЛ 1. Знайомство з лікарським засобом ЛЕМТРАДА	17
РОЗДІЛ 2. Головні ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу ЛЕМТРАДА	21
РОЗДІЛ 3. Рекомендації з моніторингу пацієнтів	31
РОЗДІЛ 4. Часті запитання	37

Резюме



Використання лікарського засобу ЛЕМТРАДА (алемтузумаб) у пацієнтів із рецидивуючо-ремітуючим розсіяним склерозом (РРРС) — Керівництво для медичних працівників

Це скорочена версія керівництва — для отримання додаткової інформації див. повну версію. **Будь ласка, майте на увазі, що це керівництво не містить всіх вказаних явищ, пов'язаних із безпекою при використанні лікарського засобу ЛЕМТРАДА, і не заміняє собою Інструкцію для медичного застосування.**

Резюме

Лікарський засіб ЛЕМТРАДА показаний у якості хворобо-модифікуючої терапії для спеціальних груп дорослих (див. Загальна інформація про лікарський засіб ЛЕМТРАДА) пацієнтів із високоактивним рецидивуючо-ремітуючим розсіяним склерозом (РРРС).

Це керівництво розроблено в рамках навчальної програми з використання лікарського засобу ЛЕМТРАДА для надання Вам підтримки в ініціюванні та спостереженні за лікуванням лікарським засобом ЛЕМТРАДА, для надання подальшої інформації про потенційні серйозні ризики, пов'язані з його використанням для покращення моніторингу й лікування пацієнтів.

Для мінімізації потенційних ризиків і побічних реакцій лікарського засобу ЛЕМТРАДА особам, які його призначають, і пацієнтам слід дотримуватися щонайменш 48-місячного подальшого спостереження після останньої інфузії. Важливо, щоб пацієнти розуміли, що їм потрібно продовжувати моніторинг, навіть якщо вони добре себе почувають, а перебіг розсіяного склерозу (РС) у них контролюється належним чином.

Пацієнтів слід інформувати про ознаки побічних реакцій і рекомендувати їм звертатися по невідкладну медичну допомогу в разі їх виникнення.

Серйозні інфекції

Побічні реакції	Процедури моніторингу (див. розділ 3)	Лікування
Серйозні інфекції	<ul style="list-style-type: none"> Після інфузії: пацієнтів слід інформувати про симптоми, пов'язані із серйозними інфекціями, щоб вони могли контролювати свій стан після інфузії 	<ul style="list-style-type: none"> Різні процедури мінімізації ризиків (див. Перелік заходів зі зниження ризику інфікування у розділі 2)
Прогресуюча мультифокальна лейкоенцефалопатія (ПМЛ)	<ul style="list-style-type: none"> Перед початком і повторним введенням лікування: необхідно зробити МРТ і оцінити ознаки, які вказують на ПМЛ Після інфузії: пацієнтів слід поінформувати щодо симптомів, пов'язаних із ПМЛ, а також поінформувати їхніх рідних і осіб, які здійснюють догляд 	<ul style="list-style-type: none"> За необхідністю слід виконувати подальші дослідження, у тому числі аналіз спинномозкової рідини (СМР) на наявність ДНК вірусу Джона Каннінгема (JC) і повторні неврологічні огляди

Серйозні побічні реакції, які пов'язані із застосуванням лікарського засобу ЛЕМТРАДА та збігаються в часі з його інфузією

Побічні реакції	Процедури моніторингу (див. розділ 3)	Лікування
Ішемії та/або інфаркт міокарда	<ul style="list-style-type: none"> Перед інфузією: зробити ЕКГ до початку лікування й виміряти основні показники організму, у тому числі частоту серцевих скорочень і АТ 	<ul style="list-style-type: none"> Пацієнти, у яких виникають відхилення в основних показниках життєдіяльності або які повідомляють про раптове виникнення симптомів, повинні бути негайно оглянуті
Легенево-альвеолярний крововилив	<ul style="list-style-type: none"> Під час інфузії: регулярний контроль основних показників організму й загального клінічного стану щонайменше кожну годину 	<ul style="list-style-type: none"> Негайне припинення лікування в разі появи реакції під час інфузії
Геморагічний інсульт	<ul style="list-style-type: none"> Після інфузії: спостереження щонайменше протягом 2 годин після інфузії. Пацієнтів слід інформувати про симптоми, пов'язані з серйозними реакціями, щоб вони могли контролювати свій стан після інфузії 	<ul style="list-style-type: none"> Пацієнти, у яких спостерігаються клінічні симптоми, мають перебувати під пильним медичним наглядом до повного зникнення симптомів
Розшарування артерій голови та шиї		
Тромбоцитопенія	<ul style="list-style-type: none"> Перед інфузією: визначення рівня тромбоцитів перед початком лікування Після інфузії: визначення рівня тромбоцитів одразу після інфузії у 3-й і 5-й день першого курсу, а також у 3-й день кожного наступного курсу Спостереження за пацієнтами протягом щонайменше 2 годин після інфузії. Пацієнтів слід інформувати про симптоми, пов'язані з тромбоцитопенією, щоб вони могли контролювати свій стан після інфузії 	<ul style="list-style-type: none"> Клінічно-значущу тромбоцитопенію слід контролювати до повного зникнення Розгляньте можливість звернення до гематолога

АТ — артеріальний тиск; ЕКГ — електрокардіограма

Відстрочені аутоімунні побічні реакції

Побічні реакції	Процедури моніторингу (див. табл. 3 у розділі 3)	Лікування
Захворювання щитовидної залози (див. Захворювання щитовидної залози)	<ul style="list-style-type: none"> Обстеження функції щитовидної залози перед і після інфузії. Пацієнтів слід інформувати про симптоми, пов'язані з захворюваннями щитовидної залози, щоб вони могли контролювати свій стан після інфузії 	<ul style="list-style-type: none"> Розгляньте можливість звернення до ендокринолога
Імунна тромбоцитопенічна пурпура (ІТП) (див. ІТП)	<ul style="list-style-type: none"> Розгорнутий аналіз крові перед і після інфузії. Пацієнтів слід інформувати про симптоми, пов'язані з ІТП, щоб вони могли контролювати свій стан після інфузії 	<ul style="list-style-type: none"> Слід негайно розпочати відповідне медичне втручання, зокрема негайно звернутися до гематолога
Нефропатії, у тому числі геморагічний легенево-нирковий синдром (анти-БМК-нефрит) (див. Нейропатії, у тому числі геморагічний легенево-нирковий синдром)	<ul style="list-style-type: none"> Визначення рівню креатиніну в сироватці крові й аналіз сечі з мікроскопічним дослідженням осаду до та після інфузії. Пацієнтів слід інформувати про симптоми, пов'язані з нефропатіями, щоб вони могли контролювати свій стан після інфузії 	<ul style="list-style-type: none"> Розгляньте можливість звернення до нефролога задля діагностики й лікування
Аутоімунний гепатит (див. Аутоімунний гепатит)	<ul style="list-style-type: none"> Обстеження функції печінки до і після інфузії. Пацієнтів слід інформувати про симптоми, пов'язані з аутоімунним гепатитом, щоб вони могли контролювати свій стан після інфузії 	<ul style="list-style-type: none"> Розгляньте можливість звернення до відповідного спеціаліста задля діагностики й лікування
Гемофагоцитарний лімфогістіоцитоз (ГЛГ) (див. ГЛГ)	<ul style="list-style-type: none"> Пацієнтів слід інформувати про симптоми, пов'язані з ГЛГ, щоб вони могли контролювати свій стан після інфузії 	<ul style="list-style-type: none"> Розгляньте можливість звернення до відповідного спеціаліста задля діагностики й лікування
Набута гемофілія А (див. Набута гемофілія А)	<ul style="list-style-type: none"> Пацієнтів слід інформувати про симптоми, пов'язані з набутою гемофілією А, щоб вони могли контролювати свій стан після інфузії 	<ul style="list-style-type: none"> Розгляньте можливість звернення до гематолога задля діагностики й лікування
Тромботична тромбоцитопенічна пурпура (ТТП) (див.: ТТП)	<ul style="list-style-type: none"> Розгорнутий аналіз крові перед і після інфузії. Пацієнтів слід інформувати про симптоми, пов'язані з ТТП, щоб вони могли контролювати свій стан після інфузії 	<ul style="list-style-type: none"> Слід негайно розпочати відповідне медичне втручання, зокрема негайно звернутися до гематолога

Побічні реакції	Процедури моніторингу (див. табл. 3 у розділі 3)	Лікування
Хвороба Стілла (ХС) у дорослих	<ul style="list-style-type: none"> Пацієнтів слід інформувати про симптоми, пов'язані з ХС у дорослих, щоб вони могли контролювати свій стан після інфузії 	<ul style="list-style-type: none"> Розгляньте можливість звернення до відповідного спеціаліста задля діагностики й лікування
Аутоімунний енцефаліт (АІЕ)	<ul style="list-style-type: none"> Пацієнтам з підозрою на аутоімунний енцефаліт слід провести нейровізуалізацію (МРТ), ЕЕГ, люмбальну пункцію та серологічні дослідження на відповідні біомаркери (наприклад, нейрональні аутоантитіла) для підтвердження діагнозу та виключення альтернативних етіологій. Пацієнтів слід інформувати про симптоми, пов'язані з АІЕ, щоб вони могли контролювати свій стан після інфузії 	<ul style="list-style-type: none"> Розгляньте можливість звернення до відповідного спеціаліста задля діагностики й лікування

Вплив лікарського засобу ЛЕМТРАДА у випадку вагітності

Жінки репродуктивного віку мають користуватися ефективною контрацепцією під час і принаймні протягом 4 місяців після кожного курсу лікування лікарським засобом ЛЕМТРАДА.

Лікарський засіб ЛЕМТРАДА слід призначати під час вагітності, лише якщо Ви вважаєте, що можлива користь для пацієнтів виправдовує потенційні ризики для плода. Не рекомендується годування груддю під час або протягом 4 місяців після курсу лікування, навіть незважаючи на те, що немає інформації щодо екскреції лікарського засобу ЛЕМТРАДА в грудне молоко. Однак переваги від надання через грудне молоко імунітету можуть перевищувати потенційні ризики можливого впливу лікарського засобу ЛЕМТРАДА на немовлят, які отримують грудне молоко.

▼ **Цей лікарський засіб потребує додаткового моніторингу. Це дозволить швидко ідентифікувати нову інформацію з безпеки. Медичним працівникам рекомендується повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції.**

Загальна інформація про лікарський засіб ЛЕМТРАДА

Лікарський засіб ЛЕМТРАДА показаний у якості єдиної хворобо-модифікуючої терапії в дорослих із високоактивним рецидивуючо-ремітуючим розсіяним склерозом (РРРС) для наступних груп пацієнтів:

- Пацієнти з високою активністю захворювання, незважаючи на повний і адекватний курс лікування з використанням щонайменш однієї хворобо-модифікуючої терапії (ХМТ) або
- Пацієнти з тяжким РРРС, що швидко розвивається, який визначається як 2 або більше інвалідизуючих рецидивів протягом 1 року, а також 1 або більше осередків ураження, контрастованих гадо-лінієм, за даними магнітно-резонансної томографії (МРТ), або значним збільшенням T2-зважених осередків ураження порівняно з останньою МРТ

Це керівництво розроблено в рамках навчальної програми з використання лікарського засобу ЛЕМТРАДА для надання Вам підтримки в ініціюванні та спостереженні за лікуванням лікарським засобом ЛЕМТРАДА. Воно надає подальшу інформацію щодо серйозних ризиків, пов'язаних із використанням лікарського засобу ЛЕМТРАДА, та сприяє покращенню результату лікування пацієнтів шляхом надання короткого огляду застосування лікарського засобу й контролю стану пацієнтів. Перегляньте загальну інформацію нижче, щоб зрозуміти, чого очікувати від цього керівництва:

- 1.** Опис найважливіших явищ, пов'язаних із безпекою при використанні лікарського засобу ЛЕМТРАДА, які можуть виникнути невдовзі після або через певний час після репопуляції лімфоцитів

Серйозні інфекції

Прогресуюча мультифокальна лейкоенцефалопатія (ПМЛ)

Побічні реакції, поява яких збігається в часі з інфузією лікарського засобу, або які виникають невдовзі після неї

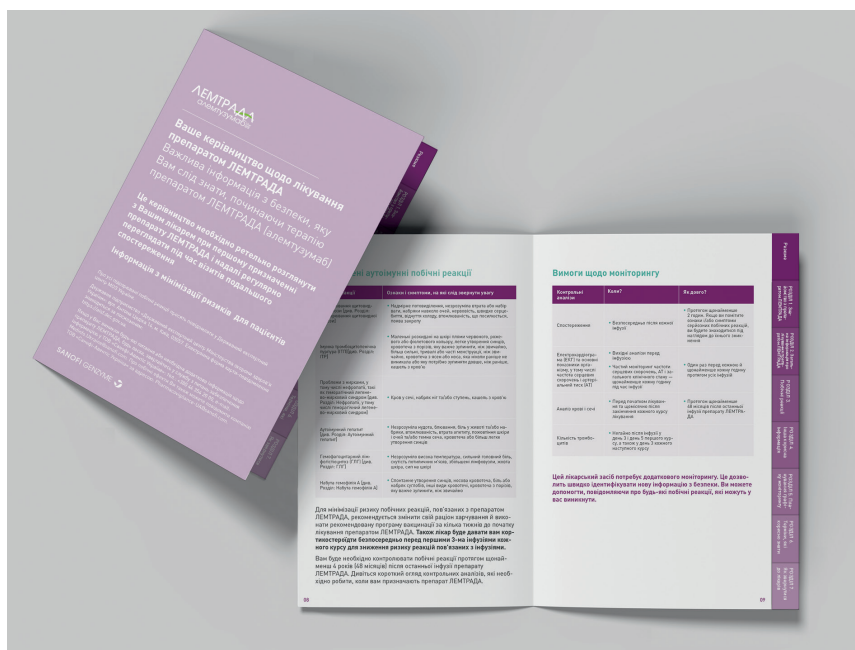
- Міокардіальна ішемія та інфаркт, легенево-альвеолярний крововилив, геморагічний інсульт, розшарування артерій голови та шиї, тромбоцитопенія

Відстрочені аутоімунні стани (за частотою виникнення, від найбільшої до найменшої)

- Порушення з боку щитовидної залози
 - Імунна тромбоцитопенічна пурпура (ІТП)
 - Нефропатії, у тому числі геморагічний легенево-нирковий синдром (анти-БМК-нефрит)
 - Аутоімунний гепатит
 - Гемофагоцитарний лімфогістіоцитоз (ГЛГ)
 - Набута гемофілія А
 - Тромботична тромбоцитопенічна пурпура (ТТП)
 - Хвороба Стілла (ХС) у дорослих
 - Аутоімунний енцефаліт (АІЕ)
- 2.** Рекомендації щодо зниження впливу цих явищ, пов'язаних з безпекою, шляхом належного відбору, консультування, моніторингу й лікування пацієнтів
 - 3.** Розділ «Часті запитання»

Контрольну карту для медичного працівника необхідно використовувати перед початком призначення лікарського засобу ЛЕМТРАДА та під час візитів пацієнтів для подальшого спостереження.

Крім того, були розроблені **Керівництво для пацієнта** і **Картка-пам'ятка пацієнта** — їх потрібно видавати пацієнту на початку лікування лікарським засобом ЛЕМТРАДА.



Керівництво для пацієнта необхідно ретельно розглянути разом із пацієнтом при початковому призначенні і надалі регулярно переглядати під час візитів подальшого спостереження. Воно призначене для інформування пацієнта про ознаки й симптоми потенційних явищ, пов'язаних з безпекою, та інформування його щодо необхідності дотримуватися режиму обстеження, слідкувати за симптомами й негайно звертатися за медичною допомогою в разі їх виникнення.

Ці матеріали можна отримати за запитом у Відділі медичної інформації компанії ТОВ «Санофі-Авентіс Україна». Телефон: +38 044 354 20 00, електронна пошта: Medinfo.Ukraine@sanofi.com.

Будь ласка, майте на увазі, що це керівництво не містить усіх вказаних явищ, пов'язаних з безпекою при використанні лікарського засобу ЛЕМТРАДА, і не заміняє собою інструкцію для медичного застосування лікарського засобу.

Картка-пам'ятка пацієнта: повинна використовуватися в якості інструмента інформування медичних працівників, які лікують пацієнта, що отримує лікарський засіб ЛЕМТРАДА. Пацієнти (або, якщо необхідно, особи, що здійснюють догляд) повинні завжди мати при собі цю картку-пам'ятку та показувати її лікарю, який відповідає за їхнє лікування.



РОЗДІЛ 1. Знайомство з лікарським засобом ЛЕМТРАДА



Лікування лікарським засобом ЛЕМТРАДА повинен призначати й контролювати лише невролог, який має досвід у лікуванні пацієнтів із РС в умовах стаціонару з наявністю відділення інтенсивної терапії.

Повинні бути доступні спеціалісти, необхідні для своєчасної діагностики й лікування побічних реакцій, особливо ішемії й інфаркту міокарда, розшарування артерій голови та шиї, геморагічного інсульту, аутоімунних станів і інфекцій. Повинні бути в наявності засоби для лікування синдрому вивільнення цитокінів, гіперчутливості і/або анафілактичних реакцій.

Для мінімізації потенційних ризиків і побічних реакцій лікарського засобу ЛЕМТРАДА особам, які його призначають, і пацієнтам слід дотримуватися щонайменш 48-місячного **подальшого спостереження після останньої інфузії лікарського засобу**. Важливо, щоб пацієнти розуміли, що їм потрібно продовжувати моніторинг, навіть якщо вони добре себе почувають, а розсіяний склероз (РС) у них під належним контролем.

Створення партнерських відносин між Вами та пацієнтом, а також ретельне вивчення можливостей використання інструментів навчання пацієнта допоможе пацієнтові регулярно проходити аналізи, визначити симптоми й своєчасно повідомляти про них, а також отримувати швидке і відповідне лікування при необхідності.

Детальні вимоги до моніторингу описані в розділі 3.

Для кращого розуміння лікування й тривалості необхідності подальшого контролю, будь ласка, дивіться малюнок 1.

Малюнок 1. Загальна інформація щодо режиму дозування лікарського засобу ЛЕМТРАДА



***ПРИМІТКА.** Дослідження пацієнтів протягом 6 років після першої інфузії (курс 1) показали, що більшість пацієнтів не потребують подальшого лікування після 2 початкових курсів.

РОЗДІЛ 2. Які основні ризики пов'язані із застосуванням лікарського засобу ЛЕМТРАДА



1. Серйозні інфекції (виникають в 1 з 10 пацієнтів та більше)

Використання лікарського засобу ЛЕМТРАДА пов'язане з ризиком серйозних інфекцій, які можуть виникати через декілька тижнів після лікування, але також можуть виникати через роки. Для мінімізації ризиків серйозних інфекцій важливо:

- Відкладати початок лікування за наявності активних інфекцій до їх повноговилікування
- Робити аналіз на ВІЛ, провести обстеження на активну та неактивну («латентну») форму туберкульозу (згідно з місцевими настановами), робити аналіз на вірус гепатиту В (ВГВ) і вірус гепатиту С (ВГС)
- Жінкам проходити скринінг на вірус папіломи людини (ВПЛ) і повторювати його щорічно. Розглянути необхідність вакцинації до початку лікування
- Рекомендується, щоб пацієнти завершили всі процедури з імунізації, необхідні за місцевими вимогами, не пізніше ніж за 6 тижнів до початку терапії лікарським засобом Лемтрада
- Перед початком лікування можливий розгляд оцінки імунного серологічного статусу щодо цитомегаловірусу (ЦМВ) згідно з місцевими настановами
- Рекомендувати дієту для попередження лістеріозу за два тижні до, під час і щонайменше 1 місяць після інфузії. Щоб знизити ризик інфікування, пацієнти, які отримують лікарський засіб ЛЕМТРАДА, повинні уникати вживання сирого або напівсирого м'яса, м'якого сиру й непастеризованих молочних продуктів за два тижні до, під час і щонайменше один місяць після інфузії
- Розпочати профілактику герпесу в перший день лікування й продовжувати її щонайменш протягом 1 місяця після кожного курсу лікування
- Уникати одночасного застосування з іншими імуномодулюючими лікарськими засобами

2. Прогресуюча мультифокальна лейкоенцефалопатія

Повідомлялося про рідкісні випадки ПМЛ (у тому числі смертельні) у пацієнтів із РС після лікування алетузумабом. Пацієнтів, які отримують лікування алетузумабом, слід контролювати на наявність ознак, які можуть свідчити про ПМЛ. Фактори ризику, у тому числі попередня імуносупресивна терапія, зокрема, інше лікування РС із відомими факторами ризику ПМЛ.

Перед початком і повторним призначенням лікування алетузумабом необхідно зробити МРТ і оцінити ознаки, які вказують на ПМЛ. За необхідністю слід виконувати подальші дослідження, зокрема аналіз спинномозкової рідини (СМР) на наявність ДНК JC-вірусу і повторні неврологічні огляди.

Лікар повинен бути особливо уважним до симптомів, що вказують на ПМЛ, які пацієнт може не помітити (наприклад, когнітивні, неврологічні або психіатричні симптоми).

3. Серйозні побічні реакції, які пов'язані із застосуванням лікарського засобу ЛЕМТРАДА та збігаються в часі з його інфузією

Протягом післяреєстраційного періоду повідомлялося про рідкісні серйозні й іноді смертельні побічні реакції, поява яких збігалася в часі із застосуванням лікарського засобу. У більшості випадків симптоми з'явилися протягом 1–3 днів після інфузії лікарським засобом ЛЕМТРАДА. Реакції виникали після будь-яких доз і після другого курсу. До явищ, пов'язаних із безпекою, належали:

- Міокардіальна ішемія і/або інфаркт міокарда (частота виникнення невідома)
- Легенево-альвеолярний крововилив (частота виникнення невідома)
- Геморагічний інсульт (частота виникнення невідома)
- Розшарування артерій голови та шиї (частота виникнення невідома)
- Тромбоцитопенія (виникає у <1 з 10 пацієнтів)

Пацієнтам, у яких виникають порушення основних показників організму, у тому числі частоти серцевих скорочень або артеріального тиску, або які повідомляють про раптове виникнення симптомів, характерних для вищезазначеного, слід рекомендувати негайно звернутися по медичну допомогу. Дивіться важливу інформацію з виконання інфузій у розділі 3 «Рекомендації з моніторингу пацієнтів».

4. Відстрочені аутоімунні побічні реакції

Використання лікарського засобу ЛЕМТРАДА пов'язане з ризиком виникнення аутоімунних станів, які можуть з'являтися через місяці або роки після інфузії, у тому числі:

- Порушення з боку щитовидної залози (виникає в ≥ 1 з 10 пацієнтів)
- Імунна тромбоцитопенічна пурпура (ІТП) (виникає в < 1 з 10 пацієнтів)
- Нефропатії, у тому числі геморагічний легенево-нирковий синдром (виникає в < 1 зі 100 пацієнтів)
- Аутоімунний гепатит (частота виникнення невідома)
- Гемофагоцитарний лімфогістіоцитоз (ГЛГ) (виникає в < 1 з 1000 пацієнтів)
- Набута гемофілія А (виникає в < 1 зі 100 пацієнтів)
- Тромботична тромбоцитопенічна пурпура (ТТП) (виникає в < 1 з 1000 пацієнтів)
- Хвороба Стілла (ХС) у дорослих (частота виникнення невідома)
- Аутоімунний енцефаліт (АІЕ) (виникає в < 1 зі 100 пацієнтів)

Ці реакції можуть бути серйозними, призводити до захворюваності та смерті з піком через 18–36 місяців після лікування, а в деяких випадках — через 48 місяців моніторингу. Моніторинг і раннє виявлення можуть покращити результати в пацієнтів, у яких виникли ці реакції.

Важливо ретельно контролювати результати лабораторних досліджень і пильно стежити за ознаками і симптомами. Будь ласка, уважно вивчіть наступні розділи для кращого розуміння цих ризиків. Дивіться важливу інформацію щодо зниження ризику при використанні лікарського засобу ЛЕМТРАДА в розділі 3 «Рекомендації з моніторингу пацієнтів».

Захворювання щитовидної залози (страждають ≥ 1 з 10 пацієнтів)

Під час клінічних випробувань повідомлялося про аутоімунні захворювання щитовидної залози, зокрема гіпертиреоз і гіпотиреоз. Захворювання щитовидної залози дуже часто зустрічаються в клінічних випробуваннях і в більшості випадків мають легку та помірну вираженість. Деякі випадки були скороминущими й не потребували лікування. Більшість побічних реакцій з боку щитовидної залози лікувалися медикаментозно, однак деякі пацієнти потребували хірургічного втручання.

Важливо повідомити пацієнтам, що залежно від типу захворювання щитовидної залози вони можуть потребувати лікування протягом всього життя.

- Перед початком лікування слід отримати результати аналізів функції щитовидної залози, наприклад, рівень тиреотропного гормону (ТТГ), а потім повторювати їх кожні 3 місяці щонайменш протягом 48 місяців після останньої інфузії
- Крім того, слідкуйте за ознаками й симптомами захворювань щитовидної залози
- Захворювання щитоподібної залози становлять значний ризик для вагітних. За відсутності лікування вони можуть призвести до негативних наслідків у плода і новонародженого. Без лікування гіпотиреозу під час вагітності підвищується ризик викидня і порушень розвитку плода, таких як розумова відсталість та карликовість. У жінок з Базедовою хворобою (відомою як хвороба Грейвса) антитіла до рецепторів тиреотропного гормону матері можуть потрапити до плода і призвести до розвитку транзиторної Базедової хвороби у новонароджених

Імунна тромбоцитопенічна пурпура (ІТП) (страждають менше 1 з 10 пацієнтів)

ІТП — це аутоімунне захворювання, яке часто пов'язане з антитромбоцитарними антитілами. На малюнку 2 зображені приклади ІТП. Симптоми ІТП включають (але не обмежуються) легке утворення синців, легку появу кровотечі й більш сильні або нерегулярні кровотечі під час менструації.

Ці клінічні прояви ІТП можуть з'являтися, а можуть і не з'являтися до розвитку серйозної кровотечі. Також ознаки та симптоми ІТП можуть спостерігатися незабаром після нормалізації кількості тромбоцитів.

ІТП може бути серйозним станом, який призводить до захворюваності й смертності та може виникати через декілька років після застосування лікарського засобу. У клінічних випробуваннях пацієнтам з ІТП діагностику й лікування проводили своєчасно, у більшості випадків вони відповідали на терапію першої лінії. Важливо контролювати всіх пацієнтів на наявність ІТП наступним чином:

- Робити розгорнутий аналіз крові до початку лікування й кожного місяця після протягом щонайменше 48 місяців після останньої інфузії
- Перевіряти наявність клінічних симптомів ІТП у пацієнтів
- Консультувати пацієнтів щодо важливості дотримуватися щомісячного моніторингу показників крові й продовжувати робити це протягом щонайменше 48 місяців після останньої інфузії
- Навчати пацієнтів розпізнавати симптоми, пов'язані з ІТП, і підкреслювати потребу зберігати пильність
- У разі підозри на ІТП потрібно негайно розпочати відповідне медичне втручання, у тому числі невідкладно звернутися до гематолога. Сильна або обширна кровотеча є станом, що загрожує життю, і потребує негайної допомоги

Потенційний ризик, пов'язаний з повторним лікуванням лікарським засобом ЛЕМТРАДА після виникнення ІТП, невідомий.

Малюнок 2. Приклади ІТП

Приклад рук з легким або надмірним утворенням синців.

Локалізація: Може виникати будь-де на тілі пацієнта, не лише на руках.



Приклад з петехіями та пурпурою.

Петехії — це маленькі, розкидані по тілу плями у вигляді «шпилькових уколів» під шкірою, які мають червоний, рожевий або фіолетовий колір.

Локалізація: Можуть виникати будь-де на тілі пацієнта.

Приклад пурпури під язиком.

Локалізація: Петехії й пурпура можуть виникати на будь-якій слизовій оболонці, у тому числі в будь-якому місці в роті (під язиком, на піднебінні, на внутрішній стороні щоки, на язичку, яснах).



Примітка: ці малюнки слугують лише для демонстрації прикладів синців або петехій. У пацієнта можуть бути менш виражені синці або петехії, ніж на цих малюнках, і при цьому він може мати ІТП.

Нефропатії, у тому числі геморагічний легенево-нирковий синдром

(страждають менше 1 зі 100 пацієнтів)

Про нефропатії, у тому числі про геморагічний легенево-нирковий синдром (анти-БМК-нефрит), рідко повідомлялося в клінічних дослідженнях після лікування лікарським засобом ЛЕМТРАДА пацієнтів із РС, але вони зазвичай виникали протягом 39 місяців після останнього введення.

До клінічних проявів нефропатії може належати підвищений рівень креатиніну в сироватці крові, гематурія або протеїнурія. Альвеолярна кровотеча, хоча про неї не повідомлялося у клінічних дослідженнях, яка може проявлятися у вигляді кровохаркання, може виникати під час геморагічного легенево-ниркового синдрому (синдрому Гудпасчера).

Оскільки у пацієнтів може не бути симптомів, важливо робити лабораторні дослідження щонайменше протягом 48 місяців після останньої інфузії лікарського засобу ЛЕМТРАДА:

- Рівень креатиніну в сироватці крові слід визначити до початку лікування й щомісяця після
- Аналіз сечі з мікроскопічним дослідженням осаду слід робити до початку лікування й щомісяця після. У жінок у період менструації підбирайте час аналізу сечі так, щоб уникнути хибного позитивного результату. Після 48-місячного періоду аналіз має проводитися на підставі клінічних даних, що свідчать про нефропатію
- При виявленні клінічно значущих змін рівня креатиніну в сироватці крові порівняно з таким на початку лікування, незрозумілої гематурії та/або протеїнурії слід негайного обстежити пацієнта на наявність нефропатій, у тому числі направити до нефролога. Раннє виявлення й лікування нефропатій може знизити ризик несприятливих наслідків лікування.

Геморагічний легенево-нирковий синдром є станом, що загрожує життю та потребує негайного лікування. Без негайного лікування в пацієнтів може швидко розвинутися ниркова недостатність, яка потребує діалізу й/або трансплантації, і навіть смерть.

Аутоімунний гепатит

(частота виникнення невідома)

Про аутоімунний гепатит, який спричиняє клінічно значуще ураження печінки, у тому числі з летальним наслідком, у пацієнтів, які отримували лікування лікарським засобом ЛЕМТРАДА після його виходу на ринок, повідомлялося рідко.

Пацієнтів слід інформувати про симптоми, пов'язані з ураженням печінки. Якщо в пацієнта розвиваються клінічні ознаки або симптоми, що свідчать про дисфункцію печінки, наприклад, збільшення печінки, павукоподібна гемангіома, асцит, нудота нез'ясованого походження, блювання, біль у животі і/або набряк, біль у суглобах, втомлюваність, анорексія або жовтяниця й/або темна сеча, слід розглянути аутоімунний гепатит у якості диференційного діагнозу.

Гемофагоцитарний лімфогістіоцитоз (ГЛГ)

(страждають менше 1 із 1000 пацієнтів)

Про наявність цього важкого системного запального синдрому в післяреєстраційному періоді в пацієнтів, які отримують лікарський засіб ЛЕМТРАДА, повідомлялося рідко. Без раннього виявлення й лікування він супроводжувався високим рівнем смертності.

Ознаки і симптоми, характерні для ГЛГ, включають тривале підвищення температури, висип, гепатоспленомегалію, панцитопенію й лімфаденопатію. Пацієнтів слід інформувати про ці потенційні симптоми ГЛГ. Розгляньте можливість направлення пацієнтів до спеціаліста задля оцінки стану, якщо підозрюєте наявність ГЛГ.

Набута гемофілія А

(страждають менше 1 зі 100 пацієнтів)

Повідомлялося про випадки набутої гемофілії А як під час клінічних випробувань, так і в післяреєстраційний період.

Пацієнтам слід негайно звернутися за медичною допомогою у випадку появи ознак або симптомів незрозумілої або надмірної кровотечі з порізів і ран або після хірургічних операцій чи лікування зубів, появи множинних або глибоких синців, незвичайної кровотечі після вакцинації, болю або набряків у суглобах, гематурії або кров у випорожненнях.

Тромботична тромбоцитопенічна пурпура (ТТП)

(виникає в <1 з 1000 пацієнтів)

Протягом післяреєстраційного періоду застосування в пацієнтів, які отримували лікарський засіб ЛЕМТРАДА, зареєстровано випадки ТТП, яка може бути летальною.

ТТП — це серйозне захворювання, яке вимагає негайного обстеження та лікування. ТТП може супроводжуватися тромбоцитопенією, мікроангіопатичною гемолітичною анемією, неврологічними ускладненнями, гарячкою та порушенням функції нирок. Для ТТП характерні високі показники захворюваності й смертності в разі відсутності ранньої діагностики та лікування.

Хвороба Стілла (ХС) у дорослих (частота виникнення невідома)

Під час постмаркетингового застосування лікарського засобу ЛЕМТРАДА повідомлялося про випадки розвитку ХС у дорослих. Це рідкісне запальне захворювання, яке потребує термінового обстеження та лікування. У дорослих пацієнтів з ХС спостерігається поєднання таких ознак та симптомів, як лихоманка, артрит, висипання і лейкоцитоз за відсутності інфекцій, злоякісних новоутворень та інших ревматичних захворювань. Розгляньте можливість переривання або припинення лікування лікарським засобом ЛЕМТРАДА, якщо неможливо встановити іншу етіологію цих ознак або симптомів.

Аутоімунний енцефаліт (АІЕ) (виникає в < 1 зі 100 пацієнтів)

Повідомлялося про випадки АІЕ у пацієнтів, які отримували лікарський засіб ЛЕМТРАДА. Аутоімунний енцефаліт характеризується підгострим початком (зі швидким прогресуванням протягом місяців) порушення пам'яті, зміненим психічним статусом або психіатричними симптомами, як правило, у поєднанні із розвитком нових вогнищ уражень та судомами. Пацієнтам із підозрою на АІЕ необхідно провести нейровізуалізацію (МРТ), ЕЕГ, люмбальну пункцію та серологічне дослідження на відповідні біомаркери (наприклад, нейрональні антитіла) для підтвердження діагнозу та виключення альтернативних етіологій.

РОЗДІЛ 3. Рекомендації з моніторингу пацієнтів

Таблиця 1. Огляд рекомендацій щодо заходів, які проводяться до початку лікування задля зниження ризику побічних реакцій, поява яких збігається в часі з інфузією лікарського засобу

	Перед інфузією
До початку лікування	<ul style="list-style-type: none"> • Слід призначати кортикостероїди безпосередньо перед лікуванням у кожен із перших 3 днів будь-якого курсу лікування (1000 мг метилпреднізолону або еквівалент) • Розгляньте можливість попереднього лікування антигістамінними лікарськими засобами й/або антипіретиками • Оральна профілактика герпетичної інфекції повинна призначатися всім пацієнтам, починаючи з першого дня кожного курсу лікування, і тривати щонайменш 1 місяць після лікування лікарським засобом ЛЕМТРАДА (200 мг ацикловіру два рази на день або еквівалентна терапія)

Таблиця 2. Огляд рекомендацій з профілактичних заходів і моніторингу перед і після інфузії

	Перед інфузією	Під час інфузії	Після інфузії
ЕКГ, основні показники організму, у тому числі частота серцевих скорочень і АТ	<ul style="list-style-type: none"> • Виміряйте основні показники життєдіяльності організму, у тому числі частоту серцевих скорочень і АТ, на початку лікування • ЕКГ на початку лікування 	<ul style="list-style-type: none"> • Виконуйте частий моніторинг частоти серцевих скорочень, АТ і загального клінічного стану — щонайменше кожну годину • Зупиніть інфузію, якщо в пацієнта виникають клінічні ознаки та/або симптоми, які свідчать про розвиток серйозної ПР 	
Кількість тромбоцитів	<ul style="list-style-type: none"> • Визначте кількість тромбоцитів на початку лікування 		<ul style="list-style-type: none"> • Визначте кількість тромбоцитів негайно після інфузії у день 3 і день 5 першого курсу, а також у день 3 кожного наступного курсу
Спостереження			<ul style="list-style-type: none"> • Спостереження щонайменш протягом 2 годин — пацієнти, у яких виявляються клінічні симптоми серйозних ПР, мають перебувати під пильним медичним наглядом до повного зникнення симптомів

ПР — побічні реакції; АТ — артеріальний тиск; ЕКГ — електрокардіограма

Таблиця 3. Огляд мінімізації ризику відстрочених аутоімунних побічних реакцій

	Перед інфузією	Після інфузій (щомісячно) Щонайменш 48 місяців	Після інфузій (щоквартально) 48 місяців
Моніторинг	<ul style="list-style-type: none"> Обстеження функції щитовидної залози, у тому числі рівень ТТГ Розгорнутий аналіз крові Креатинін у сироватці крові Аналіз сечі з мікроскопічним дослідженням осаду Рівні трансаміназ 	<ul style="list-style-type: none"> Розгорнутий аналіз крові Креатинін у сироватці крові Аналіз сечі з мікроскопічним дослідженням осаду Рівні трансаміназ 	<ul style="list-style-type: none"> Обстеження функції щитовидної залози, у тому числі рівень ТТГ

ТТГ — тиреотропний гормон

Важливо планувати і керувати періодичним моніторингом пацієнта разом з ним — оцінювати результати його аналізів і продовжувати пильно стежити за симптомами побічних реакцій (ПР).

Вкрай важливо переконатися, що Ваш пацієнт розуміє необхідність регулярно проходити аналізи щонайменше протягом 48 місяців після останньої інфузії лікарського засобу ЛЕМТРАДА, навіть якщо в нього немає симптомів і якщо РС у нього контролюється належним чином.

- Керівництво для пацієнта та інструкцію з медичного застосування лікарського засобу ЛЕМТРАДА необхідно розглянути разом із пацієнтом при початковому призначенні й надалі регулярно під час візитів подальшого спостереження. Перед лікуванням пацієнта необхідно проінформувати про ризики і користь лікування. Нагадайте пацієнтам про необхідність пильно стежити за симптомами, пов'язаними з аутоімунними станами, навіть після закінчення 48-місячного періоду моніторингу і звертатися за медичною допомогою, якщо їх щось турбує.
- Нагадуйте пацієнтові про необхідність постійно носити з собою Картку-пам'ятку пацієнта. Пацієнтам слід показувати Картку-пам'ятку пацієнта кожному медичному працівникові, який їх лікує з будь-якої причини, особливо у випадку невідкладного медичного стану.

Вплив лікарського засобу ЛЕМТРАДА при вагітності

Хоча наявні дані про оцінку застосування лікарського засобу ЛЕМТРАДА у вагітних жінок є обмеженими, існує ймовірність того, що лікарський засіб ЛЕМТРАДА проникає крізь плацентарний бар'єр і становить ризик для плода. Отже, лікарський засіб ЛЕМТРАДА слід призначати під час вагітності, лише якщо Ви вважаєте, що можлива користь для пацієнтів виправдовує потенційний ризик для плода.

Жінки репродуктивного віку мають користуватися ефективною контрацепцією протягом курсу лікування лікарським засобом ЛЕМТРАДА і до 4 місяців після.

Також можливо, що лікарський засіб ЛЕМТРАДА буде передаватися через грудне молоко, тому не рекомендується годувати груддю під час або протягом щонайменше 4 місяців після курсу лікування. Однак переваги від надання через грудне молоко імунітету можуть перевищувати потенційні ризики можливого впливу лікарського засобу ЛЕМТРАДА на немовлят, які отримують грудне молоко.

РОЗДІЛ 4. Часті запитання

Перейдіть на сайт www.msonetoone.com.ua для перегляду додаткових ресурсів, які допоможуть пацієнту керувати своїми обстеженнями.



Пацієнти, які отримують лікування лікарським засобом ЛЕМТРАДА, мають більший ризик виникнення явищ, пов'язаних з безпекою, описаних у цьому керівництві, аніж пацієнти в загальній популяції. Будь ласка, розгляньте заходи, необхідні для мінімізації ризиків, пов'язаних із цими побічними реакціями, до призначення лікарського засобу ЛЕМТРАДА.

Протипоказання

Що, якщо в мого пацієнта є інфекція тоді, коли я хочу розпочати курс лікування лікарським засобом ЛЕМТРАДА?

Вам слід відкласти початок застосування лікарського засобу ЛЕМТРАДА в пацієнтів із тяжкою активною інфекцією до повного одужання. Інфікування вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ) є протипоказанням для використання лікарського засобу ЛЕМТРАДА.

Які існують протипоказання для лікування лікарським засобом ЛЕМТРАДА?

Не використовуйте лікарський засіб ЛЕМТРАДА, якщо пацієнт:

- Має гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин, які входять до складу лікарського засобу
- ВІЛ-інфікований
- Має тяжкі активні інфекції до їх повного вилікування
- Має неконтрольовану артеріальну гіпертензію
- Має розшарування стінок артерій голови та шиї в анамнезі
- Має інсульт у анамнезі
- Має стенокардію або інфаркт міокарда в анамнезі
- Має відому коагулопатію й проходить антитромбоцитарну або антикоагулянтну терапію
- Має інші супутні аутоімунні захворювання (окрім РС)

Лікування

Як застосовується лікарський засіб ЛЕМТРАДА та як довго триває інфузія?

Початкове лікування лікарським засобом ЛЕМТРАДА здійснюється шляхом внутрішньовенних інфузій двома курсами. Перший курс лікування полягає в щоденній інфузії протягом 5 днів поспіль. Другий курс лікування призначається через 12 місяців і полягає в щоденній інфузії протягом 3 днів поспіль. У разі активності РС, визначеної за клінічними критеріями та/або засобами діагностичної візуалізації, можна розглянути можливість додаткового третього і, якщо необхідно, четвертого курсу лікування, який полягає у щоденній інфузії протягом 3 днів поспіль щонайменше через 12 місяців після попереднього курсу лікування.

У разі виникнення побічної реакції, поява якої збігається в часі з інфузією лікарського засобу, надайте належне симптоматичне лікування за необхідністю. Якщо інфузія погано переноситься, тривалість інфузії можна збільшити. Якщо виникають сильні реакції, лікування слід негайно перервати.

Стан пацієнта повинен оцінити медичний працівник, виходячи з профілю побічних реакцій лікарського засобу ЛЕМТРАДА перед поновленням терапії. Розгляньте можливість відмовитися від інфузій лікарського засобу ЛЕМТРАДА назавжди, якщо передбачається, що в пацієнта в подальшому може виникнути ризик серйозних клінічних наслідків (див. розділ 3).

Про реакції, пов'язані з анафілаксією, повідомляється рідко, порівняно з реакціями, пов'язаними з інфузіями. Однак мають бути доступними ресурси для лікування анафілаксії або серйозних реакцій.

Ви повинні знати про потенційні серцево-судинні і цереброваскулярні фактори ризику пацієнта, його легеневі захворювання й супутню терапію для вчасного зниження ризику реакцій, пов'язаних з інфузією.

Чи слід приймати будь-яке профілактичне лікування?

Пацієнтам слід пройти премедикацію кортикостероїдами (1000 мг метилпреднізолону або еквівалент) безпосередньо перед застосуванням лікарського засобу ЛЕМТРАДА протягом перших 3 днів будь-якого курсу лікування. Крім того, можна розглянути можливість попереднього лікування антигістамінними лікарськими засобами й/або антипіретиками перед застосуванням лікарського засобу ЛЕМТРАДА.

Профілактика захворювань ротової порожнини повинна призначатися всім пацієнтам, починаючи з першого дня кожного курсу лікування, і тривати щонайменш 1 місяць після лікування. У клінічних випробуваннях пацієнти отримували 200 мг ацикловіру (або еквівалент) двічі на день.

Моніторинг побічних реакцій

Які лабораторні аналізи необхідно зробити перед початком лікування лікарським засобом ЛЕМТРАДА?

Слід зробити наступні аналізи:

- Розгорнутий аналіз крові
- Рівні трансаміназ
- Креатинін у сироватці крові
- Аналіз сечі з мікроскопічним дослідженням осаду
- Дослідження функції щитовидної залози, наприклад, рівень тиреоїдного гормону (ТТГ)

Чи потрібно продовжувати лабораторні дослідження під час та після терапії лікарським засобом ЛЕМТРАДА? Як довго?

Так. Аналізи починають робити перед лікуванням і продовжують щонайменш 48 місяців після останньої інфузії. Детальну інформацію про те, які аналізи робити, коли і як довго, можна знайти у розділі 3 «Рекомендації з моніторингу пацієнтів».

Як довго слід спостерігати за пацієнтами після завершення інфузії лікарського засобу ЛЕМТРАДА?

За пацієнтами слід спостерігати щонайменш 2 години після завершення інфузії. Пацієнти, у яких спостерігаються серйозні побічні реакції, повинні перебувати під пильним медичним наглядом до повного зникнення симптомів і за необхідністю подовжувати госпіталізацію.

Коли слід визначати рівень тромбоцитів?

Перед інфузією слід визначити вихідний рівень тромбоцитів. Рівень тромбоцитів також слід визначити негайно після інфузії у день 3 і день 5 першого курсу, а також у день 3 кожного наступного курсу.

Лікування побічних реакцій

Які існують ознаки і симптоми серйозних побічних реакцій, поява яких збігається в часі з інфузією лікарського засобу?

Пацієнтів, у яких виникають відхилення в основних показниках життєдіяльності організму, або тих, хто повідомляє про раптову появу болю в грудях, шиї, парезу лицьового нерву, утрудненого дихання, сильної задухи, сильного головного болю, слабкості з одного боку тіла, утруднення мовлення, кашлю з кров'ю або появу синців, слід негайно оглянути. Пацієнтам слід порекомендувати звернутися за медичною допомогою в разі появи будь-яких симптомів.

Як слід лікувати пацієнта з підозрою на серйозні побічні реакції, поява яких збігається в часі з інфузією лікарського засобу ЛЕМТРАДА?

Важливо контролювати пацієнтів з міокардіальною ішемією й інфарктом, легенево-альвеолярним крововиливом, геморагічним інсультом, розшаруванням артерій голови та шиї, тромбоцитопенією. Рекомендується регулярний контроль основних показників організму, в тому числі АТ та ЧСС, на початку лікування й після нього. Рівень тромбоцитів рекомендується визначати у день 3 і день 5 першого курсу лікування, а також у день 3 кожного наступного курсу. Більш детальну інформацію дивіться у розділі 3 «Рекомендації з моніторингу пацієнтів».

Які існують ознаки й симптоми імунної тромбоцитопенічної пурпури (ІТП)?

До симптомів ІТП належать (але не обмежуються ними) легке утворення синців, петехії, спонтанні кровотечі на шкірі або слизових оболонках (наприклад, носові кровотечі, кровохаркання), сильні або нерегулярні менструальні кровотечі. Ці клінічні прояви ІТП можуть з'являтися до початку сильної кровотечі. Низький рівень тромбоцитів або клінічно значущі відхилення від вихідних показників також можуть бути ознакою ІТП. Більш детальна інформація надана на малюнку 2.

Як лікувати пацієнта з підозрою на ІТП?

Важливо перевіряти на ІТП усіх пацієнтів, щоб своєчасно діагностувати й лікувати їх. Таким чином, робити повний аналіз крові слід до початку лікування, а потім кожен місяць після нього протягом щонайменше 48 місяців після останньої інфузії.

У разі підозри на ІТП негайно слід визначити рівень тромбоцитів. У разі підтвердження ІТП потрібно відразу розпочати відповідне медичне втручання, у тому числі невідкладно звернутися до гематолога. Сильна або обширна кровотеча є станом, що загрожує життю і потребує негайної допомоги.

Які симптоми можуть бути пов'язані з нефропатією, наприклад, з геморагічним легенево-нирковим синдромом (анти-БМК-нефритом)?

До проявів нефропатії можуть належати підвищений рівень креатиніну в сироватці, гематурія та/або протеїнурія. Альвеолярна кровотеча, хоча про неї не повідомлялося у клінічних дослідженнях, яка може проявлятися у вигляді кровохаркання, може виникати під час геморагічного легенево-ниркового синдрому. Через відсутність симптомів важливо робити періодичні лабораторні аналізи (креатинін сироватки крові й аналіз сечі з мікроскопічним дослідженням осаду).

Як лікувати пацієнта з підозрою на нефропатію?

При виявленні клінічно значущих змін рівня креатиніну в сироватці крові порівняно з таким на початку лікування, незрозумілої гематурії та/або протеїнурії слід негайно обстежити пацієнта на наявність нефропатій, у тому числі направити до відповідного спеціаліста. Раннє виявлення й лікування нефропатій може знизити ризик несприятливих наслідків лікування.

Які існують ознаки і симптоми аутоімунного гепатиту?

До симптомів аутоімунного гепатиту можуть належати підвищені рівні ферментів і симптоми, що свідчать про дисфункцію печінки (наприклад, нудота нез'ясованого походження, блювання, біль у животі, втомлюваність, анорексія або жовтяниця і/або темна сеча).

Як лікувати пацієнта з підозрою на аутоімунний гепатит?

Слід регулярно контролювати рівні трансаміназ в сироватці крові. У разі підтвердження ураження печінки потрібно негайно розпочати відповідне медичне втручання, у тому числі негайно звернутися до спеціаліста. Раннє виявлення й лікування уражень печінки, у тому числі аутоімунного гепатиту, може знизити ризик несприятливих наслідків лікування.

Які існують ознаки і симптоми гематофагоцитарного лімфогістіоцитозу (ГЛГ)?

Ознаки і симптоми, характерні для ГЛГ, включають тривале підвищення температури, висип, гепатоспленомегалію, панцитопенію й лімфаденопатію.

Як лікувати пацієнта з підозрою на ГЛГ?

Слід виконувати регулярний лабораторний контроль і, якщо у пацієнта виникнуть ранні прояви патогенної імунної активації, слід негайно провести обстеження та розглянути можливість розвитку ГЛГ.

Які існують ознаки й симптоми набуті гемофілії А?

Пацієнтам слід негайно звернутися за медичною допомогою у випадку появи ознак або симптомів незрозумілої або надмірної кровотечі з порізів і ран або після хірургічних операцій чи лікування зубів, появи множинних або глибоких синців, незвичайної кровотечі після вакцинації, болю або набряків у суглобах, гематурії або крові в випорожненнях.

Як лікувати пацієнта з підозрою на набуту гемофілію А?

Слід регулярно контролювати показники розгорнутого аналізу крові й аналізу факторів згортання, у тому числі активований частковий тромбопластиновий час (АЧТЧ) у всіх пацієнтів, у яких наявні такі симптоми набуті гемофілії А. У випадку підвищеного АЧТЧ пацієнта слід направити до гематолога.

Як лікувати пацієнта з підозрою на ТТП?

Важливо перевіряти на ТТП усіх пацієнтів, щоб своєчасно діагностувати й лікувати їх. Таким чином, робити повний аналіз крові слід до початку лікування, а потім кожен місяць після нього протягом щонайменше 48 місяців після останньої інфузії. У разі підозри на ТТП негайно слід визначити рівень тромбоцитів. У разі підтвердження ТТП потрібно одразу розпочати відповідне медичне втручання, у тому числі невідкладно звернутися до гематолога. ТТП є станом, що загрожує життю і потребує негайної допомоги.

Як лікувати дорослих пацієнтів з підозрою на ХС?

ХС у дорослих — це рідкісне запальне захворювання, яке потребує термінового обстеження та лікування. Розгляньте можливість переривання або припинення лікування лікарським засобом ЛЕМТРАДА, якщо неможливо встановити альтернативну етіологію ознак та симптомів.

Як лікувати пацієнта з підозрою на АІЕ?

Пацієнтам із підозрою на АІЕ необхідно провести нейровізуалізацію (МРТ), ЕЕГ, люмбальну пункцію та серологічне дослідження на відповідні біомаркери (наприклад, нейрональні антитіла) для підтвердження діагнозу та виключення альтернативних етіологій.

Консультавання щодо застосування під час вагітності, годування груддю та методів контрацепції

Чи слід жінкам користуватися засобами контрацепції?

Період напіввиведення алемтузумабу становив приблизно 4–5 днів і був однаковим під час кожного курсу, що призводило до появи низьких або таких, що знаходяться поза межою виявлення, концентрацій у сироватці крові протягом приблизно 30 днів після кожного курсу лікування. Таким чином, жінки репродуктивного віку мають користуватися ефективною контрацепцією протягом курсу лікування лікарським засобом ЛЕМТРАДА і до 4 місяців після.

Чи можливо застосовувати лікарський засіб ЛЕМТРАДА під час вагітності?

Лікарський засіб ЛЕМТРАДА слід застосовувати під час вагітності, лише якщо потенційна користь виправдовує потенційний ризик для плода. Відомо, що імуноглобулін G (IgG) людини проникає через плацентарний бар'єр; лікарський засіб ЛЕМТРАДА також може проникати через плацентарний бар'єр та становити загрозу для плода. Невідомо, чи може лікарський засіб ЛЕМТРАДА спричинити шкоду плоду у разі застосування у вагітних жінок і чи може він впливати на репродуктивну здатність.

Захворювання щитовидної залози становить особливий ризик для вагітних жінок. Без лікування гіпертиреозу під час вагітності існує підвищений ризик викидня і впливу на плід, що проявляється, наприклад, затримкою в розумовому розвитку і карликовістю. У матерів із хворобою Грейвса (також відомою як Базедова хвороба) материнські антитіла до рецепторів ТТГ можуть передаватися плоду, що розвивається, можуть спричинити транзиторну неонатальну хворобу Грейвса.

Якщо жінка бажає завагітніти, як довго їй слід чекати після курсу лікування лікарським засобом ЛЕМТРАДА?

Жінкам слід використовувати ефективні засоби контрацепції і зачекати щонайменш 4 місяці після кожного курсу лікування лікарським засобом ЛЕМТРАДА перед тим, як спробувати завагітніти. Слід мати на увазі, що повне лікування лікарським засобом ЛЕМТРАДА складається з 2 курсів з інтервалом у 12 місяців. Жінки репродуктивного віку повинні бути попереджені про це й не повинні припиняти контрацепцію між курсами лікування.

ЛЕМТРАДА, концентрат для розчину для інфузій по 12 мг/1,2 мл. РП №UA/17376/01/01,
Наказ № 978 від 26.04.2019 (зі змінами).

Актуальна версія інструкції для медичного застосування за посиланням: <http://www.drlz.com.ua>,
last access 14.09.2022

ЛЕМТРАДА
алемтузумаб^{12мг}_{В/В}

sanofi