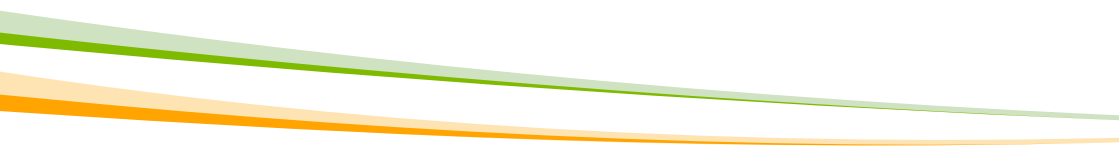


Guide för vårdpersonal

Användning av LEMTRADA® (alemtuzumab)
till patienter med skovvis förlöpande
multipel skleros (RRMS)

Viktig säkerhetsinformation

LEMTRADA®



Innehållsförteckning

1. Introduktion till LEMTRADA®	5
2. Vilka risker är förenade med användning av LEMTRADA®?	7
3. Hantering av patienter som behandlas med LEMTRADA®	12
4. Vanliga frågor och svar	13

Översikt över LEMTRADA®

LEMTRADA® (alemtuzumab) är indicerat för vuxna patienter med skovvis förlöpande multipel skleros (RRMS) med aktiv sjukdom som definieras av kliniska fynd eller bildfynd.

Denna **guide för hälso- och sjukvårdspersonal** har utvecklats som en del av utbildningsprogrammet för LEMTRADA® och är avsett för vårdpersonal som inleder och övervakar behandling med LEMTRADA®. Denna guide är avsedd att förbättra hanteringen av LEMTRADA® genom att verka för lämpliga handlingsätt. Den innehåller:

1. En beskrivning av de omedelbara och fördröjda risker som är förenade med användning av LEMTRADA® och som kan uppkomma många år efter behandlingen och kan vara allvarliga eller livshotande, inklusive:
 - > Allvarliga infektioner
 - > Autoimmuna tillstånd
 - > Tyreoidearubbningar
 - > Immun trombocytopeni (ITP)
 - > Nefropati, inklusive antiglomerulär basalmembranssjukdom
2. Rekommendationer om hur man minskar dessa risker genom lämplig patientrådgivning, säkerhetsuppföljning och behandling
3. Ett avsnitt med ofta ställda frågor.

En checklista för forskrivare ska också användas första gången LEMTRADA® förskrivs och vid patienternas säkerhetsuppföljningsbesök.

Därtill har en **patientguide** och ett **patientvarningskort** utformats som ska ges till patienterna när behandling med LEMTRADA® inleds.

- > **Patientguiden:** Läs igenom patientguiden noggrant tillsammans med patienten första gången LEMTRADA® förskrivs, och regelbundet under säkerhetsuppföljningsbesök. Den är till för att informera patienter om symtom på autoimmuna tillstånd och allvarliga infektioner och för att göra patienterna medvetna om det absoluta behovet av att genomföra säkerhetsuppföljningen, vara uppmärksam på symtom och omedelbart uppsöka vård om symtom uppkommer.
- > **Patientvarningskortet:** ett förbindelseverktyg för att informera all hälso- och sjukvårdspersonal som vårdar patienter som får behandling med LEMTRADA®. Patienten (eller vårdansvariga när det är ändamålsenligt) ska alltid ha med sig och visa detta kort för all hälso- och sjukvårdspersonal.

Dessa material finns tillgängliga vid förfrågan på Sanofi, Läkemedelssäkerhet och information: pharmacovigilance.finland@sanofi.com eller **tel: 0201 200 368**.

Observera att denna guide inte täcker alla de risker som är förenade med användning av LEMTRADA® och att den inte ersätter produktresumén.

1> Introduktion till LEMTRADA®

LEMTRADA® (alemtuzumab) är indicerat för vuxna patienter med skovvis förlöpande multipel skleros (RRMS) med aktiv sjukdom som definieras av kliniska fynd eller bildfynd.

LEMTRADA® är en monoklonal antikropp som administreras intravenöst. Den binder till CD52, en antigen som förekommer i höga nivåer på cellytan på T- och B-lymfocyter och i lägre nivåer på NK-celler, monocyter och makrofager.

Den mekanism genom vilken LEMTRADA® utövar dess terapeutiska effekter vid MS är inte helt klarlagd. Forskningen tyder dock på immunmodulerande effekter genom utarmning och återbildning av lymfocyter, inklusive:

- > Förändringar av antalet, proportionerna och egenskaperna hos vissa undergrupper av lymfocyter efter behandling.
- > Ökad förekomst av regulatoriska T-cellsundergrupper.
- > Ökad förekomst av minnes-T- och B-lymfocyter.
- > Övergående effekter på delar av den medfödda immuniteten (dvs. neutrofiler, makrofager, NK-celler).

Minskningen av nivåer av cirkulerande B- och T-celler till följd av LEMTRADA®-behandling och den efterföljande återbildningen kan förklara den terapeutiska effekten.

LEMTRADA® ska initieras och övervakas av en neurolog med erfarenhet av behandling av multipel skleros (MS).

För att minska möjliga risker med och biverkningar av LEMTRADA® måste förskrivare och patienter förbinda sig till 48 månaders (4 års) säkerhetsuppföljning efter den sista LEMTRADA®-infusionen. Det är viktigt att patienterna är införstådda med att de ska fortsätta med säkerhetsuppföljningen, även om de mår bra och deras MS-sjukdom är väl kontrollerad.

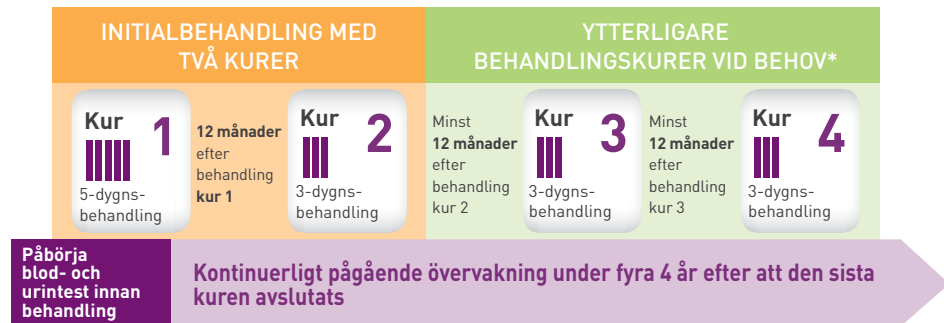
Att skapa ett samarbete mellan din patient och hans/hennes vårdteam, tillsammans med noggrann genomgång av hur man använder verktygen i patientundervisning, hjälper din patient att:

- > Följa säkerhetsuppföljningsprogrammet med regelbundna tester.
- > Upptäcka och rapportera tecken eller symtom i god tid.
- > Vid behov erhålla snabb och korrekt behandling.

För mer information, se det avsnitt i denna guide som heter **Hantering av patienter som behandlas med LEMTRADA®**.

För att öka din förståelse för behandlingseffekternas varaktighet och den nödvändiga säkerhetsuppföljningens varaktighet, se Bild 1 och Tabell 1.

Bild 1 - Översikt över LEMTRADA®-behandling och uppföljning



*OBS En studie som följde patienter under 6 år efter första infusionen (kur 1) har visat på att majoritet av patienterna inte behöver ytterligare behandling efter de 2 inledande kurer.

Tabell 1 - Översikt över säkerhetsuppföljning för LEMTRADA®

Autoimmunt tillstånd	Laboratorieprov	Före behandling	Varje månad	Var tredje månad	Fortsätter i 48 månader
Tyreoidearubbning	Funktionstester av sköldkörteln, såsom nivåer av tyreoideastimulerande hormon (TSH)	X	-	X	X
ITP och andra cytopenier	Fullständig blodstatus med differentialräkning	X	X	-	X
Nefropatier, inklusive anti-GBM-sjukdom	Serumkreatinin	X	X	-	X
	Urinanalys med mikroskopi	X	X	-	X

2> Vilka risker är förenade med användning av LEMTRADA®?

Observera att denna guide inte täcker alla de risker som är förenade med användning av LEMTRADA® och att den inte ersätter produktresumén.

Allvarliga infektioner

Användning av LEMTRADA® är förenat med risk för allvarliga infektioner. För att minimera risken är det viktigt att:

- > senarelägga initieringen av behandlingen hos patienter med aktiv infektion tills infektionen är utläkt
- > genomföra HIV-screening, utvärdera risken för både aktiv och inaktiv ("latent") tuberkulos i enlighet med lokala riktlinjer, genomföra screening för hepatit B -virus (HBV) och hepatit C -virus (HCV)
- > genomföra screening för humant papillomavirus (HPV) och upprepa screeningen årligen. Överväg vaccination före behandling
- > slutföra vaccinationsprogram minst 6 veckor före behandling med LEMTRADA®
- > rekommendera diet som förebygger listerios/listeria två veckor före, under och minst en månad efter infusion
- > behandling med profylax mot herpesinfektion ska inledas på dag 1 av behandlingen och fortsätta minst 1 månad efter varje behandling
- > undvik samtidig behandling med andra immunmodulerande läkemedel.

Autoimmuna tillstånd

LEMTRADA® är förenat med risk för autoimmuna tillstånd, inklusive, i ordning av förekomst (vanligast till minst vanliga):

- a. Tyreoidearubbningar
- b. Immun trombocytopeni (ITP)
- c. Nefropatier, inklusive anti-GBM-sjukdom.

Dessa händelser kan vara allvarliga och leda till morbiditet och/eller mortalitet, och kan uppkomma upp till flera år efter behandlingen. Händelseuppföljning och tidig upptäckt kan förbättra utgången för patienter som drabbas av dessa händelser.

Det är viktigt att **noggrant följa upp laboratorievärden** och **vara uppmärksam på tecken och symtom**. Läs igenom följande avsnitt noggrant för att få en ökad förståelse för dessa risker.

a. Tyreoidearubbningar

Under kliniska prövningar har autoimmuna tyreoidearubbningar, inklusive hypertyreos och hypotyreos, rapporterats. Tyreoidearubbningar var mycket vanligt förekommande i kliniska prövningar, de flesta fallen var av lindrig till måttlig svårighetsgrad och uppkom inom 48 månader efter exponeringen för LEMTRADA®. Vissa fall var övergående och krävde ingen behandling. De flesta tyreoidesjukdomarna hanterades med konventionell medicinsk behandling, men vissa patienter behövde genomgå kirurgiska ingrepp.

Det är viktigt att informera patienten om att de, beroende på typ av tyreoidearubbning, kan behöva livslång behandling.

- > Tyreoidesjukdomsprover så som nivåer av tyreoidestimulerande hormon (TSH) ska kontrolleras före insättande av behandling och därefter var tredje månad i 48 månader efter den sista infusionen. Om TSH-nivåerna är onormala ska fritt T3 och T4 mätas.
- > Var dessutom uppmärksam på tecken och symtom på tyreoidearubbningar.
- > Tyreoidesjukdom utgör en särskild risk hos kvinnor som blir gravida. Obehandlad tyreoidesjukdom kan skada det ofödda och det nyfödda barnet. Särskild försiktighet ska iakttas för gravida kvinnor med Basedows sjukdom (även känd som Graves' sjukdom), eftersom tyreoidestimulerande hormonreceptorantikroppar hos modern kan överföras till ett växande foster och orsaka övergående neonatal Basedows sjukdom. Den läkare och övrig vårdpersonal som är involverad i patientens graviditet måste göras medveten om den ökade risken för tyreoidesjukdom beroende på patientens LEMTRADA®-behandling, och behovet av korrekt behandling av denna.

b. Immun trombocytopeni (ITP)

Immun trombocytopeni är ett autoimmunt tillstånd vanligen förenad med autoantikroppar riktade mot trombocyterna. Det är ett kliniskt syndrom där en minskning av nivån av cirkulerande trombocyter (trombocytopeni) visar sig som att man lätt börjar blöda, har en benägenhet att få blåmärken (purpura) eller extravasation av blod från kapillärer till hud och slemhinnor (petekier). Se Bild 2 för exempel på ITP.

Symtom på ITP kan inkludera (men är inte begränsade till) benägenhet för blåmärken, ökad blödningsbenägenhet, ovanligt riklig eller oregelbunden menstruation. Dessa kliniska tecken på ITP kan eventuellt uppkomma innan allvarlig blödning utvecklas.

ITP kan vara en allvarlig sjukdom som leder till morbiditet och mortalitet, och kan uppkomma upp till flera år efter behandlingen. I kliniska prövningar diagnostiserades och behandlades patienter med ITP i rätt tid och svarade i de flesta fall på första linjens behandling. Det är viktigt att följa upp samtliga patienter med avseende på ITP enligt följande:

- > Fullständigt blodstatus med differentialräkning ska kontrolleras före insättande av behandling och därefter varje månad i 48 månader efter den sista infusionen.
- > Undersök patienten efter kliniska symtom på ITP.
- > Informera patienten om behovet av att lämna blodprover varje månad och behovet av att fortsätta under 48 månader efter sin sista infusion.
- > Utbilda patienten i hur man känner igen symtom på ITP och betona behovet av att förbli uppmärksam på dessa.
- > Vid misstänkt ITP ska lämplig medicinsk behandling sättas in omedelbart, inklusive omedelbar remittering till hematolog. Allvarlig eller utbredd blödning är livshotande och kräver omedelbar vård.

Se avsnitt 3 **Hantering av patienter som behandlas med LEMTRADA®** för viktig information om en säker användning av detta läkemedel.

Den potentiella risken med fortsatt behandling med LEMTRADA® efter förekomst av ITP är okänd.

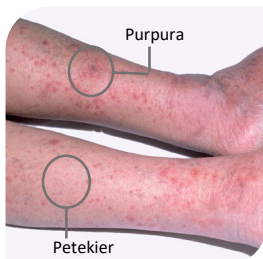
Bild 2 - Exempel på ITP



Detta är ett exempel på ett ben med benägenhet för eller omfattande blåmärken.

Lokalisation

Detta kan förekomma var som helst på patientens kropp, inte enbart på benen.



Detta är ett exempel på ben med petekier och purpura.

Petekier är små, spridda, "nålstickslänkande" prickar under huden som är röda, rosa eller lila.

Lokalisation

Detta kan förekomma var som helst på patientens kropp.



Exempel på purpura under tungan.

Lokalisation

Petekier och purpura kan förekomma på alla slemhinnor, inklusive var som helst i munnen (under tungan, i gommen, på insidan av kinden, tungan, tandköttet).

OBS: Dessa bilder är bara exempel på blåmärken/petekier. Patienten kan ha en mindre allvarlig typ av blåmärken/petekier än dessa bilder visar och fortfarande ha ITP.

c. Nefropatier, inklusive anti-GBM-sjukdom

Nefropati, inklusive anti-GBM-sjukdom, har i sällsynta fall rapporterats efter behandling med LEMTRADA® hos patienter med MS i kliniska prövningar och uppkom vanligtvis inom 39 månader efter den sista behandlingen med LEMTRADA®.

Kliniska manifestationer av nefropati kan omfatta förhöjt serumkreatinin, hematuri och/eller proteinuri. Även om det inte observerats i kliniska prövningar, kan alveolär blödning manifesterad som hemoptys förekomma vid anti-GBM-sjukdom (Goodpastures syndrom). Eftersom patienten kan vara asymtomatisk, är det viktigt att utföra regelbundna laboratorierprover.

- > Serumkreatininnivåer ska mätas innan insättande av behandling och därefter varje månad i 48 månader efter den sista infusionen. För **menstruerande kvinnor** ska hänsyn tas till tidpunkten för urinalys för att undvika falskt positiva resultat.
- > Urinalys och mikroskopi ska göras före insättande av behandling och därefter varje månad i 48 månader efter den sista infusionen. Efter denna period, ska ytterligare prov utföras om kliniska fynd indikativa för nefropatier förekommer.
- > Observation av kliniskt signifikanta förändringar i serumkreatinin jämfört med utgångsvärdet, oförklarlig hematuri och/eller proteinuri ska föranleda omedelbar ytterligare bedömning med avseende på nefropatier, inklusive remittering till nefrolog. Tidig upptäckt och behandling av nefropatier kan minska risken för dåliga behandlingsresultat.

Anti-GBM-sjukdom är livshotande om den inte behandlas och kräver därför omedelbar vård. Utan omedelbar behandling kan patienten snabbt utveckla njursvikt som kräver dialys och/eller transplantation och kan vara livshotande.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till följande:

- > Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA, www.fimea.fi
eller
- > Sanofi Oy, pharmacovigilance.finland@sanofi.com, tel: 0201 200 368

3> Hantering av patienter som behandlas med LEMTRADA®

- > Det är mycket viktigt att patienten är införstådd med åtagandet att lämna regelbundna prover (under 48 månader efter den sista LEMTRADA®-infusionen), även om patienten är asymtomatisk och dennes MS-sjukdom är under kontroll.
- > Du måste tillsammans med patienten planera och hantera den regelbundna säkerhetsuppföljningen.
- > Om patienten inte följer rekommendationerna kan det behövas ytterligare rådgivning för att lyfta fram riskerna med att missa planerade säkerhetsuppföljningsprover.
- > Du måste utvärdera provresultaten och vara uppmärksam på symtom på biverkningar.
- > Gå igenom patientguiden och bipacksedeln för LEMTRADA® med din patient vid första förskrivningen och regelbundet under säkerhetsuppföljningsbesöken. Patienten måste informeras om risker och fördelar med behandlingen före behandlingen. Påminn patienten om att vara uppmärksam på symtom på autoimmuna tillstånd och att söka vård vid eventuell oro.
- > Uppmuntra patienten att alltid bära med sig sitt patientvarningskort. Patienterna ska visa sitt patientvarningskort till all hälso- och sjukvårdspersonal som vårdar dem oavsett orsak, och i synnerhet vid akuta sjukdomsfall.
- > Specialister och utrustning för snabb diagnos och hantering av de vanligaste biverkningarna, framför allt autoimmuna tillstånd och infektioner ska finnas tillgängliga.

4> Vanliga frågor och svar

Beakta följande innan du förskriver LEMTRADA®:

Vilka laboratorieprover behöver utföras innan behandling med LEMTRADA® påbörjas?

De prover som behöver tas är:

- > Fullständigt blodstatus med differentialräkning
- > Serumkreatinin
- > Urinanalys med mikroskopi
- > Tyreoideafunktionsprover, t.ex. TSH.

Mer information finns i Tabell 1 - **Översikt över säkerhetsuppföljning för LEMTRADA®.**

Kan jag förskriva LEMTRADA® till patienter som får andra behandlingar för MS?

LEMTRADA® har inte administrerats för behandling av MS samtidigt med immunsuppressiva behandlingar. Som med andra immunsuppressiva behandlingar ska potentiella kombinationseffekter på patientens immunsystem tas med i beräkningen när administrering av LEMTRADA® övervägs. Samtidig användning av LEMTRADA® med någon av dessa behandlingar kan öka risken för immunsuppression. Sekventiell användning av LEMTRADA® efter andra sjukdomsmodifierade behandlingar för MS ska utföras i enlighet med produktresumén för LEMTRADA® och/eller behandlingen ifråga.

Ska jag fortsätta kontrollera laboratorieprover under och efter behandling med LEMTRADA®? Under hur lång tid?

Ja. Provtagning påbörjas innan initiering av behandling (utgångsvärde) och proverna ska fortsätta att kontrolleras under 48 månader efter den sista infusionen. Information om vilka prover som ska kontrolleras, när och under hur lång tid finns i **Översikt över säkerhetsuppföljning för LEMTRADA®.**

Vad gör jag om min patient har en infektion när jag vill påbörja en behandlingskur med LEMTRADA®?

Senarelägg insättandet av behandling med LEMTRADA® till patienter med aktiv infektion tills infektionen är utläkt.

HIV-infektion är en kontraindikation för användning av LEMTRADA®.

Behandling

Hur administreras LEMTRADA® och hur lång tid tar infusionen?

Initial behandling med LEMTRADA® administreras som intravenös infusion under två årliga behandlingskuror. Den förstabehandlingskuren består av en daglig infusion under en period av 5 på varandra följande dagar. Den andra behandlingskuren administreras 12 månader senare och består av en daglig infusion under en period av 3 på varandra följande dagar. Hos patienter med aktiv MS, som definieras av kliniska fynd eller bildfynd, kan vid behov ytterligare en tredje och fjärde behandlingskur övervägas. Dessa består då av en daglig infusion under en period av 3 på varandra följande dagar och administreras minst 12 månader efter den föregående behandlingskuren.

Om en infusionsrelaterad reaktion inträffar ska lämplig symtomatisk behandling ges efter behov. Om infusionen inte tolereras väl kan infusionstiden förlängas. Om allvarliga infusionsrelaterade reaktioner inträffar, ska omedelbart utsättande av infusionen övervägas. I de kliniska prövningarna var anafylaxi eller allvarliga reaktioner som krävde utsättande av behandlingen mycket sällsynta. Resurser för behandling av anafylaxi eller allvarliga reaktioner måste finnas tillgängliga.

Läkaren ska känna till patientens hjärtanamnes eftersom infusionsrelaterade reaktioner kan omfatta hjärtsymtom så som bradykardi och takykardi. Resurser för behandling av anafylaxi eller allvarliga reaktioner måste finnas tillgängliga.

Finns det någon profylaktisk behandling som ska tas?

Patienten ska premedicineras med kortikosteroider (1 000 mg metylprednisolon eller motsvarande) omedelbart före administrering av LEMTRADA® under de första 3 dagarna i varje behandlingskur. Dessutom kan premedicinering med antihistaminer och/eller antipyretika före administrering av LEMTRADA® övervägas.

Oral profylax mot herpesinfektion ska administreras till alla patienter under behandlingen och under minst en månad efter behandlingen. I kliniska prövningar administrerades 200 mg aciklovir [eller motsvarande] två gånger dagligen till patienterna.

Säkerhetsuppföljning av biverkningar

Vilka är tecknen och symtomen på ITP?

Symtom på ITP kan inkludera (men är inte begränsade till) att patienten lätt får blåmärken, petekier, spontan mukokutan blödning (t.ex. näsblödning, blodiga upphostningar), kraftigare än normalt eller oregelbunden mensblödning. Dessa kliniska tecken på ITP kan uppkomma innan allvarliga blödningar utvecklas. Lågt antal trombocyter eller kliniskt signifikanta förändringar från utgångsvärdet kan också vara ett tecken på ITP. Se Bild 2 för ytterligare detaljer.

Hur ska jag behandla en patient med misstänkt ITP?

Det är viktigt att följa upp samtliga patienter med avseende på ITP så att patienten diagnostiseras och behandlas i rätt tid. Därför ska fullständigt blodstatus kontrolleras före insättande av behandling och därefter varje månad i 48 månader efter den sista infusionen.

Vid misstänkt ITP ska komplett blodstatus omgående tas. Om ITP diagnostiseras ska lämplig medicinsk behandling sättas in omedelbart, inklusive omedelbar remittering till hematolog. Allvarlig eller utbredd blödning är livshotande och kräver omedelbar vård.

Vilka symtom kan vara förenade med nefropati, t.ex. anti-GBM?

Manifestationer av nefropati kan omfatta förhöjt serumkreatinin, hematuri och/eller proteinuri. Även om det inte observerats i kliniska provningar, kan alveolär blödning manifesterad som hemoptys förekomma vid anti-GBM-sjukdom. Eftersom patienten kan vara asymtomatisk, är det viktigt att utföra regelbundna laboratorieprover (serumkreatinin och urinanalys med mikroskopi).

Hur ska jag behandla en patient med misstänkt nefropati?

Observation av kliniskt signifikanta förändringar från utgångsvärdet av serumkreatinin och/eller proteinuri ska föranleda ytterligare utredning avseende nefropati inklusive omedelbar remiss till specialist. Tidig upptäckt och behandling av nefropatier kan minska risken för allvarligt utfall.

Rådgivning gällande graviditet, preventivmedel och amning

Ska kvinnliga patienter använda preventivmedel?

Alfa-halveringstiden för alemtuzumab var 4–5 dagar och var jämförbar mellan behandlingskurerna och ledde till låga eller icke detekterbara serumkoncentrationer inom cirka 30 dagar efter varje behandlingskur. Därför ska fertila kvinnor använda effektiva preventivmedel under behandlingen och under 4 månader efter varje avslutad behandlingskur med LEMTRADA®. Observera att en fullständig behandling med LEMTRADA® består av två kurer med 12 månaders mellanrum. Fertila kvinnor ska uppmärksammas på detta och avrådas från att sluta använda preventivmedel mellan de två behandlingskurerna.

Kan LEMTRADA® administreras under graviditet?

LEMTRADA® ska administreras under graviditet endast då de potentiella fördelarna överväger den eventuella risken för fostret. Det är känt att humant IgG passerar placentabariären. Alemtuzumab skulle därför kunna passera placentabariären och eventuellt utgöra en risk för fostret. Det är inte känt om LEMTRADA® kan orsaka fosterskador när det ges till gravida kvinnor eller om det kan påverka reproduktionsförmågan.

Tyreoidearubbningar innebär särskilda risker för gravida kvinnor. Vid obehandlad hypotyreos under graviditet föreligger en ökad risk för missfall och skador på fostret, såsom mental retardation och dvärgväxt. Hos mödrar med Graves sjukdom kan tyreoidestimulerande hormonreceptorantikroppar hos modern överföras till ett växande foster och orsaka övergående neonatal Graves sjukdom.

Hur lång tid ska kvinnor vänta efter en behandlingskur med LEMTRADA® om de vill skaffa barn?

Eftersom kvinnor ska använda effektiva preventivmedel i 4 månader efter varje behandlingskur med LEMTRADA® ska de vänta minst 4 månader innan de försöker bli gravida. Observera att en fullständig behandling med alemtuzumab består av två kurer med 12 månaders mellanrum. Fertila kvinnor ska uppmärksammas på detta och avrådas från att sluta använda preventivmedel mellan de två behandlingskurerna.

Kommer LEMTRADA® att påverka kvinnans eller mannens framtida fertilitet?

Det finns inte tillräckliga kliniska säkerhetsdata om effekterna av LEMTRADA® på fertilitet. I en delstudie på 13 manliga patienter som behandlades med alemtuzumab (behandlade med antingen 12 mg eller 24 mg) sågs inga tecken på aspermi, azospermi, bestående minskat antal spermier, störningar av motilitet eller en ökning av morfologiska abnormiteter hos spermier. Det är känt att CD52 förekommer i reproduktiv vävnad hos människa och gnagare. Djurdata har visat effekter på fertiliteten hos humaniserade möss, men baserat på tillgängliga data är en potentiell påverkan på humanfertilitet under exponeringen okänd (se avsnitt 5.3 i produktresumén).

Bör en patient som ammar genomgå en behandlingskur med LEMTRADA®?

Det är inte känt om alemtuzumab utsöndras i bröstmjolk. En risk för det ammande barnet kan inte uteslutas. Amning ska därför avbrytas under varje behandlingskur med LEMTRADA® samt under 4 månader efter den sista infusionen i varje behandlingskur. Dock kan fördelarna med att få immunitet genom bröstmjolk uppväga riskerna för potentiell exponering för LEMTRADA® för det ammande barnet.

Vaccinationer

Vilka överväganden ska göras avseende vaccinationer då behandling med LEMTRADA® övervägs?

Eftersom säkerheten vid immunisering med levande virusvacciner efter en behandlingskur med LEMTRADA® inte har studerats (formellt), ska levande virusvacciner inte administreras till patienter som nyligen har fått en behandlingskur med LEMTRADA®.

Det rekommenderas att patienterna är fullt vaccinerade (enligt nationella riktlinjer) minst 6 veckor innan behandlingen med LEMTRADA® påbörjas. Varicella zoster-virus (VZV)-vaccination ska övervägas till antikroppsnegativa patienter före behandling med LEMTRADA®.

