

ANNESS I
SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa sugġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni għida dwar is-sigurtà. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata. Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

LEQEMBI 100 mg/mL konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull mL ta' konċentrat fih 100 mg ta' lecanemab.
Kunnett wiehed ta' 5 mL fih 500 mg ta' lecanemab (500 mg/5 mL).
Kunnett wiehed ta' 2 mL fih 200 mg ta' lecanemab (200 mg/2 mL).

Lecanemab huwa antikorp monoklonali (mAb, monoclonal antibody) tal-immunoglobulina gamma 1 (IgG1, immunoglobulin gamma 1) rikombinanti umanizzat magħmul f'ċelluli tal-ovarju tal-ħamster Ċiniż (CHO, Chinese hamster ovary) permezz ta' DNA rikombinanti.

Eċċipjenti b'effett magħruf

Kunnett wiehed ta' 2 mL fih 1.0 mg ta' polysorbate 80 (E 433).
Kunnett wiehed ta' 5 mL fih 2.5 mg ta' polysorbate 80 (E 433).

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni.

Soluzzjoni minn trasparenti sa kemxejn opalesxenti, minn bla kulur sa safra ċara.

Is-soluzzjoni għandha pH ta' madwar 5.0 u osmolalità ta' 350-430 mOsm/kg.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Leqembi huwa indikat għat-trattament ta' pazjenti adulti b'dijanjozi klinika ta' indeboliment konoxxittiv ħafif u dimenzja ħafifa minħabba l-marda ta' Alzheimer (marda ta' Alzheimer Bikrija) li mhumiex carriers tal-apolipoproteina E ε4 (ApoE ε4) jew li huma eterozigoti b'patoloġija amilojda kkonfermata (ara sezzjoni 4.4).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

It-trattament għandu jinbeda u jiġi ssorveljat minn tobba b'esperjenza fid-dijanjozi u t-trattament tal-marda ta' Alzheimer b'aċċess f'waqtu għall-Immagini ta' Reżonanza Manjetika (MRI, Magnetic Resonance Imaging). L-infużjonijiet ta' lecanemab għandhom jingħataw minn professjonisti tal-kura tas-saħħa kwalifikati mharrġa biex jimmonitorjaw, jagħrfu u jimmaniġġjaw reazzjonijiet relatati mal-infużjoni.

Il-pazjenti ttrattati b'lecanemab għandhom jingħataw il-kartuna tal-pazjent u jiġu infurmati dwar ir-riskji ta' lecanemab (ara wkoll il-fuljett ta' tagħrif).

Ittestjar għal ApoE4

Il-ġenotip ApoE4 għandu jiġi evalwat permezz ta' test dijanjostiku in vitro (IVD, in vitro diagnostic) b'marka CE bl-iskop maħsub korrispondenti. Jekk ma jkunx disponibbli IVD b'marka CE, għandu jintuża test alternattiv validat (ara sezzjoni 5.1).

L-ittestjar għall-istat ta' ApoE ε4 għandu jsir qabel il-bidu tat-trattament b'lecanemab biex jiġi magħruf ir-riskju li tiżviluppa ARIA (ara sezzjonijiet 4.1 u 5.1). Qabel ma jiġi ttestjati, il-pazjenti għandhom jingħataw pariri xierqa u jagħtu l-kunsens skont il-linji gwida nazzjonali jew lokali, kif applikabbli.

Požoloġija

Id-doża rakkomandata ta' lecanemab hija ta' 10 mg/kg ta' piż tal-ġisem mogħtija bħala infużjoni ġol-vini (IV, intravenous) darba kull ġimagħtejn.

It-trattament b'lecanemab għandu jitwaqqaf ladarba l-pazjent jipprogressa għall-marda ta' Alzheimer moderata.

Waqgħ it-trattament b'lecanemab, l-ittestjar tal-funzjoni konokkittiva u l-valutazzjoni tas-sintomi kliniċi għandhom isehħu bejn wiehded u iehor kull 6 xhur. L-ittestjar konokkittiv u l-progressjoni tas-sintomi għandhom jintużaw biex jiġi evalwat jekk il-pazjent ikunx mexxa għal dimenzja ta' Alzheimer moderata, u/jew jekk il-kors kliniku jissuġġerixxi li lecanemab ma weriex effettività fil-pazjent, u jgħarraf id-deċiżjoni dwar jekk it-trattament b'lecanemab għandux jitwaqqaf.

Monitoraġġ għal Anormalitajiet fl-Immagini Relatati ma' Amyloid (ARIA, Amyloid Related Imaging Abnormalities)

Lecanemab jista' jikkawża ARIA, ikkaratterizzata bħala ARIA b'edima (ARIA-E), li tista' tiġi osservata fuq MRI bħala edima fil-moħħ jew effużjonijiet fis-sulkus, u ARIA b'depożizzjoni ta' haemosiderin (ARIA-H), li tinkludi mikroemorraġija u siderozi superfiċjali. Flimkien ma' ARIA, sehħew emorraġiji intraċerebrali b'dijametru ta' aktar minn 1 cm f'pazjenti trattati b'lecanemab.

Ikseb MRI tal-moħħ riċenti (fi żmien 6 xhur) bħala linja bażi qabel tibda t-trattament b'lecanemab biex tevalwa għal ARIA eżistenti minn qabel. Ikseb MRI qabel it-3, il-5, is-7 u l-14-il infużjoni. B'mod ġenerali, l-MRI għandu jitwettagħ fi żmien bejn wiehded u iehor ġimgha qabel l-infużjoni skedata ta' lecanemab u riezaminat qabel ma tipproċedi bl-infużjoni. Jekk pazjent ikollu sintomi li jissuġġerixxu ARIA fi kwalunkwe hin waqt it-trattament, għandha ssir evalwazzjoni klinika inkluż MRI (ara sezzjoni 4.4).

Rakkomandazzjonijiet għal Interruzzjonijiet tad-Dożaġġ jew Twaqqif tat-trattament f'Pazjenti b'ARIA

ARIA-E

Id-dożaġġ jista' jkompli f'każijiet ta' ARIA-E radjografiċi hġief bla sintomi. Waqqaf id-dożaġġ għal kwalunkwe ARIA-E bis-sintomi jew radjografikament moderati jew severi. Għandha ssir MRI ta' segwitu biex jiġi evalwat jekk għaddewx minn xahrejn sa 4 xhur wara l-identifikazzjoni inizjali. Ladarba l-MRI juri riżoluzzjoni radjografika u s-sintomi, jekk preżenti, jgħaddu, it-tkomplija tad-dożaġġ għandha tkun iggwidata minn ġudizzju kliniku. Ara Tabella 1 għas-severità radjografika fuq MRI (ara sezzjoni 4.4).

Uża l-ġudizzju kliniku biex tikkunsidra jekk tkomplix id-dożaġġ f'pazjenti b'ARIA-E rikorrenti. Wara t-tieni okkorrenza ta' ARIA-E bis-sintomi jew radjografikament moderati jew severi, it-trattament b'lecanemab għandu jitwaqqaf (ara sezzjoni 4.8).

ARIA-H

Id-dożaġġ jista' jkompli f'każijiet ta' ARIA-H radjografiċi hġief bla sintomi. Waqqaf id-dożaġġ għal kwalunkwe ARIA-H hġief jew moderati bis-sintomi jew radjografikament moderati. Għandha ssir

MRI ta' segwitu biex jiġi evalwat jekk kienx hemm stabbilizzazzjoni xahrejn sa 4 xhur wara l-identifikazzjoni inizjali. Ladarba l-MRI juri stabbilizzazzjoni radjografika u s-sintomi, jekk preżenti, jgħaddu, it-tkomplija tad-dożaġġ għandha tkun iggwidata minn ġudizzju kliniku (ara sezzjoni 4.8). F'każ ta' ARIA-H severi radjografikament jew sintomatiċi, it-trattament b'lecanemab għandu jitwaqqaf b'mod permanenti. Ara Tabella 1 għas-severità radjografika fuq MRI (ara sezzjoni 4.4).

Emorraġija Intraċerebrali

Lecanemab għandu jitwaqqaf b'mod permanenti jekk isseħħ emorraġija intraċerebrali b'dijametru ta' aktar minn 1 cm.

Dożi ttardjati jew maqbuża

Jekk tinqabeż xi infużjoni, id-doża li jmiss għandha tingħata malajr kemm jista' jkun.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

Mhux meħtieġ aġġustament fid-doża f'pazjenti b'età ta' ≥ 65 sena (ara sezzjoni 5.1).

Indeboliment tal-kliwi

Mhux meħtieġ aġġustament speċifiku fid-doża f'pazjenti b'indeboliment hafif għal moderat tal-kliwi (ara sezzjoni 5.2).

Indeboliment tal-fwied

Mhux meħtieġ aġġustament speċifiku fid-doża għal pazjenti b'indeboliment hafif għal moderat tal-fwied (ara sezzjoni 5.2).

Popolazzjoni pedjatrika

M'hemm l-ebda użu rilevanti ta' lecanemab fil-popolazzjoni pedjatrika.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Lecanemab huwa għal użu ġol-vini biss. Lecanemab jingħata bħala infużjoni ġol-vini fuq madwar siegħa darba kull ġimagħtejn. Għall-ewwel infużjoni, il-pazjent għandu jiġi osservat għal madwar 2.5 sigħat wara li ttlesta l-infużjoni għal sinjali u sintomi ta' reazzjonijiet relatati mal-infużjoni (ara sezzjoni 4.4).

Lecanemab jiġi dilwit qabel l-infużjoni ġol-vini.

Għal istruzzjonijiet fuq id-dilwizzjoni tal-prodott mediċinali qabel jingħata, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

Pazjenti b'disturbi ta' fsada li mhumiex ikkontrollati b'mod adegwat.

Sejbiet fl-MRI ta' qabel it-trattament ta' emorraġija intraċerebrali preċedenti, aktar minn 4 mikroemorraġiji, siderożi superfiċjali jew edima vażoġenika, jew sejbiet oħra, li jissuggerixxu angjopatija amilojde ċerebrali (CAA, cerebral amyloid angiopathy) (ara sezzjoni 4.4).

It-trattament b'lecanemab m'għandux jinbeda f'pazjenti li qed jirċievu terapija antikoagulanti kontinwa (ara sezzjoni 4.4).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Programm ta' aċċess ikkontrollat u reġistru

Sabiex jiġi inkoraġġut l-użu sigur u effettiv ta' lecanemab, il-bidu tat-trattament fil-pazjenti kollha għandu jsir permezz ta' sistema ta' reġistrazzjoni ċentrali implimentata bħala parti minn programm ta' aċċess ikkontrollat.

Traċċabilità

Sabiex tittejjeb it-traċċabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati.

Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva

Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva li jistgħu jkunu serji, inklużi anġjoedima, bronkospazmu, u anafilassi, seħħew f'pazjenti li kienu ttrattati b'lecanemab. Waqqaf l-infużjoni minnufih mal-ewwel osservazzjoni ta' kwalunkwe sinjali jew sintomi konsistenti ma' reazzjoni tat-tip ta' sensitività eċċessiva, u ibda terapija xierqa (ara sezzjoni 4.2).

Patoloġija amyloid beta

Il-preżenza ta' patoloġija amyloid beta trid tiġi kkonfermata permezz ta' test xieraq qabel ma jinbeda t-trattament.

Anormalitajiet fl-Immagini Relatati ma' Amyloid (ARIA, Amyloid Related Imaging Abnormalities)

ARIA jistgħu jseħħu b'mod spontanju f'pazjenti bil-marda ta' Alzheimer. ARIA-H ġeneralment iseħħu f'assoċjazzjoni ma' okkorrenza ta' ARIA-E.

ARIA ġeneralment isseħħu kmieni waqt it-trattament u ġeneralment ikunu bla sintomi, għalkemm avvenimenti serji u ta' periklu għall-ħajja, inkluż aċċessjoni u status epilepticus, jistgħu jseħħu b'mod rari. Meta jkunu preżenti, sintomi rrappurtati assoċjati ma' ARIA jistgħu jinkludu uġiġh ta' ras, konfużjoni, bidliet fil-vista, sturdament, nawsja, u diffikultà fil-mixi. Jistgħu jseħħu wkoll nuqqasijiet fokali newroloġiċi. F'pazjenti li esperjenzaw ARIA bi placebo jew b'lecanemab, 1/3 kellhom ARIA rikorrenti. Wara avveniment inizjali ta' ARIA, ir-rata ta' rikorrenza mat-tkomplija tat-trattament b'lecanemab hija komuni ħafna (ara sezzjoni 4.8). Is-sintomi assoċjati ma' ARIA ġeneralment jgħaddu maż-żmien (ara sezzjoni 4.8).

Ir-riskju ta' ARIA, inkluż ARIA sintomatiċi u serji, jiżdied f'pazjenti li jgħorru l-apolipoproteina E ε4 (ApoE ε4) li huma omozigoti (ara sezzjoni 4.8). Flimkien ma' ARIA, seħħew emorraġiji intracerebrali b'dijametru ta' aktar minn 1 cm f'pazjenti ttrattati b'lecanemab.

Ikkunsidra l-benefiċċju ta' lecanemab għat-trattament tal-marda ta' Alzheimer u r-riskju potenzjali ta' avvenimenti avversi serji assoċjati ma' ARIA meta tiddeċiedi li tibda t-trattament b'lecanemab (ara sezzjoni 4.8).

Monitoraġġ għal ARIA

Huma rakkomandati MRI tal-moħħ tal-linja bażi u monitoraġġ perijodiku b'MRI. Viġilanza klinika msahha għal ARIA hija rakkomandata matul l-ewwel 14-il ġimgħa ta' trattament b'lecanemab. Jekk pazjent ikollu sintomi li jissuġġerixxu ARIA (ara sezzjoni 4.8), għandha ssir evalwazzjoni klinika, inkluż testijiet addizzjonali b'MRI (ara sezzjoni 4.2).

Sejbiet Radjografiki

Is-severità radjografika ta' ARIA assoċjati ma' lecanemab ġiet ikklassifikata skont il-kriterji murija fit-Tabella 1.

Tabella 1: Kriterji ta' Klassifikazzjoni ta' ARIA b'MRI

Tip ta' ARIA	Severità Radjografika ¹		
	Hafifa	Moderata	Severa
ARIA-E	Iperintensità ta' FLAIR limitata għas-sulkus u/jew materja bajda tal-kortex/subkortex f'post wiehed ta' < 5 cm	Iperintensità ta' FLAIR bl-akbar dimensjoni waħda ta' 5 sa 10 cm, jew aktar minn sit wiehed involut, kull wiehed b'kejl ta' < 10 cm	Iperintensità ta' FLAIR ta' > 10 cm b'nefha ġirali assoċjata u tħassir tas-sulkus. Jista' jiġi nnutat sit wiehed jew aktar separati/independenti involuti.
ARIA-H mikroemorragġija	≤ 4 mikroemorragġiji inċidentali ġodda	5 sa 9 mikroemorragġiji inċidentali ġodda	10 jew aktar mikroemorragġiji inċidentali ġodda
ARIA-H siderożi superficjali	Żona fokali waħda ta' siderożi superficjali	2 żoni fokali ta' siderożi superficjali	> 2 żoni ta' siderożi superficjali

¹ Is-severità radjografika hija definita min-numru totali ta' mikroemorragġiji ġodda mil-linja bażi jew min-numru totali ta' żoni ta' siderożi superficjali.

Għal pazjenti b'sejbiet radjografiċi bla sintomi ta' ARIA-E, hija rakkomandata vigilanza klinika msahha għas-sintomi ta' ARIA (ara sezzjoni 4.8 għas-sintomi). Ikseb MRIs addizzjonali wara xahar sa xahrejn biex tevalwa jekk għaddewx, jew qabel dan jekk ikunu preżenti s-sintomi.

Stat ta' carriers ta' ApoE ε4 u Riskju ta' ARIA

Pazjenti ttrattati b'lecanemab li huma carriers omozigoti ta' ApoE ε4 għandhom inċidenza oghla ta' ARIA, inklużi ARIA sintomatiċi serji u rikorrenti, meta mqabbla ma' carriers eterozigoti u pazjenti mhumex carriers (ara sezzjoni 4.8). Lecanemab mhux indikat għall-użu f'pazjenti li huma omozigoti (ara sezzjoni 4.1).

Żieda fir-Riskju ta' Emorragġija Intracerebrali

Għandu jkun hemm attenzjoni meta jitqies l-użu ta' lecanemab f'pazjenti b'fatturi li jindikaw riskju akbar ta' emorragġija intracerebrali.

Emorragġiji intracerebrali b'dijametru ta' aktar minn 1 cm inklużi avvenimenti fatali ġew osservati f'pazjenti li kienu qed jieħdu lecanemab flimkien ma' antikoagulanti kif ukoll f'pazjenti li kienu qed jirċievu sustanzi trombolitiċi waqt trattament b'lecanemab. Għandu jkun hemm attenzjoni addizzjonali meta jiġi kkunsidrat l-ġhoti ta' antikoagulanti lil pazjent li diġà qed jiġi ttrattat b'lecanemab.

Medikazzjoni Antitrombotika fl-Istess Waqt

L-użu fil-linja bażi ta' prodotti mediċinali antitrombotiċi (aspirina, sustanzi oħra kontra l-plejtlits, jew antikoagulanti) kien permess fil-provi kliniċi jekk il-pazjent kien fuq doża stabbli. Il-maġġoranza tal-esponimenti għal mediċini antitrombotiċi kienu għall-aspirina. Ma ġietx osservata żieda fir-riskju ta' ARIA jew ta' emorragġija intracerebrali bl-użu ta' sustanzi kontra l-plejtlits.

Peress li ġew osservati emorragġiji intracerebrali f'pazjenti li kienu qed jieħdu kemm lecanemab kif ukoll antikoagulanti (ara sezzjoni 4.8), u f'pazjenti li kienu qed jirċievu sustanzi trombolitiċi waqt it-trattament b'lecanemab, għandu jkun hemm attenzjoni addizzjonali meta jiġi kkunsidrat l-ġhoti ta' antikoagulanti jew ta' sustanza trombolitika (eż. attivatur tal-plasminogen tat-tessuti) lil pazjent li diġà qed jiġi ttrattat b'lecanemab:

- Jekk tehtieg li tinbeda antikoagulazzjoni waqt it-terapija b'lecanemab (pereżempju okkorrenza ta' trombożi arterjali, emboliżmu pulmonari akut jew indikazzjonijiet oħra ta' periklu għall-ħajja) lecanemab għandu jitwaqqaf temporanjament. Lecanemab jista' jinbeda mill-ġdid jekk l-antikoagulazzjoni ma tibqax indikata medikament. Huwa permess l-użu fl-istess waqt ta' aspirina u ta' terapija oħra kontra l-plejtlits.
- Kien hemm biss esponiment limitat għal sustanzi trombolitiċi fil-provi kliniċi iżda r-riskju ta' fsada severa intrakranjali kkawżata mill-użu fl-istess waqt huwa plawsibbli. L-użu ta' sustanzi trombolitiċi għandu jiġi evitat hlief għal indikazzjonijiet ta' periklu

- immedjat għall-ħajja mingħajr l-ebda immaniġġjar alternattiv (eż., emboliżmu pulmonari b'kompromess emodinamiku) meta l-benefiċċji jistgħu jegħlbu r-riskji.
- Peress li ARIA-E jistgħu jikkawżaw nuqqasijiet newroloġiċi fokali li jistgħu jimitaw puplesija iskemika, it-tobba li qed jikkuraw għandhom jikkunsidraw jekk dawn is-sintomi jistgħux ikunu kkawżati minn ARIA-E qabel ma jagħtu terapija trombolitika lil pazjent li jkun qed jiġi ttrattat b'lecanemab.

It-trattament b'lecanemab m'għandux jinbeda f'pazjenti li qed jirċievu terapija antikoagulanti kontinwa (ara sezzjoni 4.3).

Fatturi ta' Riskju għal Emorraġija Intracerebrali Ohra

Pazjenti ġew esklużi minn reġistrazzjoni fl-Istudju 301 għal sejbiet fuq newroimaġini li indikaw riskju akbar ta' emorraġija intracerebrali. Dawn kienu jinkludu sejbiet li jissuġġerixxu CAA (emorraġija ċerebrali preċedenti bl-akbar dijametru akbar minn 1 cm, aktar minn 4 mikroemorraġiji, siderożi superficjali, edima vażoġenika) jew leżjonijiet ohra (anewriżma, malformazzjoni vaskulari) li potenzjalment jistgħu jżidu r-riskju ta' emorraġija intracerebrali.

Il-preżenza ta' allele ApoE ε4 hija assoċjata ma' CAA, u għandha riskju akbar ta' emorraġija intracerebrali.

Reazzjonijiet relatati mal-infużjoni

Reazzjonijiet relatati mal-infużjoni kienu osservati fi provi kliniċi b'lecanemab (ara sezzjoni 4.8); il-maġġoranza kienu ħfief jew moderati u sehhew mal-ewwel infużjoni. F'każ ta' reazzjoni relatata mal-infużjoni, ir-rata tal-infużjoni tista' titnaqqas, jew l-infużjoni tista' titwaqqaf, u tinbeda terapija xierqa kif indikat klinikament. Qabel infużjonijiet futuri jista' jiġi kkunsidrat trattament profilattiku b'antistamini, acetaminophen, mediċini anti-infjammatorji mhux sterojdi, jew kortikosteroidi.

Pazjenti esklużi minn provi kliniċi (ara wkoll sezzjoni 5.1)

Pazjenti bi storja ta' attakki iskemiċi temporanji (TIA, transient ischemic attacks), puplesija jew aċċessjonijiet fi żmien it-12-il xahar ta' screening ġew esklużi mill-provi kliniċi b'lecanemab. Is-sigurtà u l-effikaċja f'dawn il-pazjenti mhumiex magħrufa.

Pazjenti b'disturbi immunoloġiċi li ma kinux ikkontrollati b'mod adegwat jew li kienu jeħtieġu terapija b'immunoglobulini, antikorpi monoklonali sistemici, immunosoppressanti sistemici jew plasmaferezi ġew esklużi mill-provi kliniċi b'lecanemab, għalhekk is-sigurtà u l-effikaċja f'dawn il-pazjenti mhumiex magħrufa.

Pazjenti bil-marda ta' Alzheimer awtosomali dominanti jew bis-sindrome ta' Down jistgħu jkunu assoċjati ma' rata oghla ta' avvenimenti ta' CAA u ARIA u ġew esklużi minn provi kliniċi b'lecanemab. Is-sigurtà u l-effikaċja ta' lecanemab f'dawn il-pazjenti mhumiex magħrufa.

Kartuna tal-pazjent u fuljett ta' tagħrif għall-pazjent

Min jippreskrivi għandu jiddiskuti r-riskji tat-terapija b'lecanemab, scans ta' MRI u sinjali jew sintomi ta' reazzjonijiet avversi u meta wiehed għandu jfittex l-attenzjoni ta' professjonist tal-kura tas-saħħa mal-pazjent. Il-pazjent se jiġi pprovdut bil-kartuna tal-pazjent u se jingħata struzzjonijiet biex iżomm il-kartuna miegħu il-ħin kollu.

Eċċipjenti b'effett magħruf

Dilwizzjoni b'sodium chloride (0.9% salina) hija meħtieġa qabel l-ġhoti. Għal aktar tagħrif ara l-informazzjoni dwar il-prodott għad-dilwent sodium chloride.

Din il-medicina fiha 0.5 mg ta' polysorbate 80 f'kull 1 mL ta' lecanemab. Polysorbates jistghu jikkawżaw reazzjonijiet allergici. Pazjenti li għandhom xi allergiji magħrufa għandhom jiġu kkunsidrati.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni tal-medicina b'lecanemab.

L-eliminazzjoni ta' lecanemab x'aktarx li sseħħ permezz ta' mogħdijiet ta' degradazzjoni normali għall-immunoglobulini u t-tneħħija m'għandhiex tiġi affettwata minn mediċini konkomitanti ta' molekula żgħira. Għalhekk, mhux mistenni li lecanemab jikkawża jew ikun suxxettibbli għal interazzjonijiet farmakokinetici (PK, pharmacokinetic) tal-medicina ma' sustanzi mogħtija fl-istess waqt.

Ir-riskju ta' emorragija intracerebrali bi trattament b'lecanemab jista' jiżdied f'pazjenti li qed jirċievu terapija antikoagulanti jew sustanzi trombolitici (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Nisa li jistghu joħorġu tqal

L-istat tat-tqala ta' nisa li jistghu joħorġu tqal għandu jiġi vverifikat qabel ma jinbeda t-trattament b'lecanemab.

Nisa li jistghu joħorġu tqal għandhom jużaw kontraċezzjoni effettiva waqt it-trattament u għal xahrejn wara l-aħħar doża ta' lecanemab.

Tqala

M'hemmx *data* dwar l-użu ta' lecanemab f'nisa tqal jew *data* dwar l-annimali biex jiġi evalwat ir-riskju ta' lecanemab waqt it-tqala. L-IgG umana hija magħrufa li taqsam il-placenta wara l-ewwel trimestru tat-tqala. Għalhekk, lecanemab għandu l-potenzjal li jgħaddi mill-omm għall-fetu li qed jiżviluppa. L-effetti ta' lecanemab fuq il-fetu li qed jiżviluppa mhumiex magħrufa. Lecanemab mhux rakkomandat waqt it-tqala.

Treddigh

M'hemmx *data* dwar il-preżenza ta' lecanemab fil-ħalib tal-bniedem, l-effetti fuq it-trabi li jkunu qed jiġu mreddgħa, jew l-effetti tal-mediċini fuq il-produzzjoni tal-ħalib.

L-IgG umana hija magħrufa li tiġi eliminata mill-ħalib tas-sider matul l-ewwel jiem wara t-twelid, u tonqos għal konċentrazzjonijiet baxxi ftit wara. L-effetti ta' dan l-esponiment għal trabi li jkunu qed jiġu mreddgħa mhumiex magħrufa u r-riskju ma jistax jiġi eskluż. Għalhekk, għandha tittiehed deċiżjoni jekk jitwaqqafx it-treddigh jew jitwaqqafx lecanemab, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju tat-treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-terapija b'lecanemab għall-mara.

Fertilità

M'hemmx *data* dwar l-effetti ta' lecanemab fuq il-fertilità tal-bniedem.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Lecanemab m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex joqogħdu attenti meta jsuqu jew ihaddmu makkinarju f'każ li jkollhom sturdament jew konfużjoni waqt it-trattament b'lecanemab.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Is-sigurtà ta' lecanemab ġiet evalwata f'2 203 pazjenti li rċevew mill-inqas doża waħda ta' lecanemab.

Fil-perjodu double-blind, ikkontrollat bi placebo ta' Studju 301 f'pazjenti b'indeboliment konoxxittiv ħafif minhabba l-marda ta' Alzheimer jew b'dimenzja ħafifa kkawżata mill-marda ta' Alzheimer, total ta' 898 pazjent irċevew lecanemab bid-doża rakkomandata ta' 10 mg/kg kull ġimagħtejn, li minnhom 757 pazjent ma kinux carriers jew kienu eterozigoti (il-popolazzjoni indikata).

Mill-pazjenti ttrattati b'lecanemab 31% (278/898) ma kinux carriers, 53% (479/898) kienu eterozigoti u 16% (141/898) kienu omozigoti. Bl-eċċezzjoni ta' avvenimenti ta' ARIA, il-profil tas-sigurtà kien l-istess fil-ġenotipi kollha.

Aċċessjonijiet inkluz status epilepticus ġew irrappurtati bi trattament b'lecanemab fil-provi kliniċi.

Fil-popolazzjoni indikata, l-aktar reazzjonijiet avversi komuni kienu reazzjoni relatata mal-infużjoni (26%), ARIA-H (13%), uġiġħ ta' ras (11%) u ARIA-E (9%).

Emorraġiji intraċerebrali b'dijametru ta' aktar minn 1 cm kienu rrappurtati f'0.5% (4/757) tal-pazjenti fi Studju 301 wara trattament b'lecanemab meta mqabbla ma' 0.1% (1/764) tal-pazjenti fuq placebo. Ġew osservati avvenimenti fatali ta' emorraġija intraċerebrali f'pazjenti li kienu qed jirċievu lecanemab.

Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin elenkati fit-Tabella 2 hawn taħt ġew irrappurtati fil-provi kliniċi b'lecanemab.

Ir-reazzjonijiet avversi huma ppreżentati bħala termini ppreferuti tal-MedDRA taħt il-Klassi tas-Sistemi u tal-Organi tal-MedDRA. Ir-reazzjonijiet avversi huma kklassifikati skont il-klassi tas-sistemi u tal-organi, bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja: komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1\ 000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10\ 000$ sa $< 1/1\ 000$), rari ħafna ($< 1/10\ 000$), mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli). F'kull grupp ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma ppreżentati skont is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji l-ewwel.

Tabella 2: Reazzjonijiet avversi

Klassi tas-Sistemi u tal-Organi (SOC, System Organ Class)	Reazzjoni avversa	Kategorija tal-frekwenza
Disturbi fis-sistema immunitarja	Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva ¹	Komuni
	Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva ttardjati ^{2,3}	Komuni
Disturbi fis-sistema nervuża	Uġiġħ ta' ras	Komuni ħafna
	ARIA ⁴	Komuni ħafna
	ARIA-H ^{5,6}	Komuni ħafna
	ARIA-H sintomatiċi ⁷	Komuni
	Mikroemorraġija ċerebrali ≤ 10	Komuni ħafna
	Mikroemorraġija ċerebrali > 10	Komuni
	Siderożi superficjali	Komuni
	Emorraġija intraċerebrali > 1 cm	Mhux komuni
	ARIA-E ^{8,9}	Komuni
	ARIA-E sintomatiċi ⁷	Komuni

Klassi tas-Sistemi u tal-Organi (SOC, System Organ Class)	Reazzjoni avversa	Kategorija tal-frekwenza
Disturbi fil-qalb	Fibrillazzjoni atrijali	Komuni
Disturbi gastrointestinali	Nawsja	Komuni
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata	Reazzjonijiet relatati mal-infużjoni ¹⁰	Komuni ħafna

¹ Jinkludu anġjoedima, bronkospazmu, anafilassi, raxx u uġiġħ ta' ras.

² Jinkludu raxx, uġiġħ ta' ras, rinorrea, rinite u telf ta' xagħar.

³ Sehħew 24 siegħa wara l-infużjoni.

⁴ ARIA: Jinkludu ARIA-E radjografiċi, ARIA-E sintomatiċi, ARIA-H radjografiċi u ARIA-H sintomatiċi.

⁵ ARIA-H: Jinkludu ARIA-H radjografiċi u ARIA-H sintomatiċi.

⁶ ARIA-H: Anormalitajiet fl-immaġini relatati mal-amilojde-mikroemorraġija u depożitu ta' haemosiderin; Siderożi superfiċjali tas-sistema nervuża ċentrali, u mikroemorraġija Ċerebellari.

⁷ Jinkludu sintomu komuni ta' wġiġħ ta' ras; sintomi mhux komuni ta' konfużjoni, bidliet fil-vista (vista doppja, leħħa, vista mċajpra, akutezza tal-vista mnaqqsa, indeboliment fil-vista), sturdament, nawsjja, diffikultà fil-mixi u aċċessjonijiet.

⁸ ARIA-E: Jinkludu ARIA-E radjografiċi u ARIA-E sintomatiċi.

⁹ ARIA-E huma komuni fil-popolazzjoni indikata u komuni ħafna fil-popolazzjoni omozigota.

¹⁰ Jinkludu reazzjoni relatata mal-infużjoni u reazzjoni fis-sit tal-infużjoni.

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Incidenza ta' ARIA fil-Popolazzjoni Indikata

Fi Studju 301, ARIA sintomatiċi sehħew fi 2% (16/757) tal-pazjenti fuq lecanemab li mhumie x carriers u huma eterozigoti. Sintomi serji assoċjati ma' ARIA li kienu jeħtieġu dħul l-isptar kienu rrappurtati f'0.4% (3/757) tal-pazjenti fuq lecanemab. Is-sintomi kliniċi assoċjati ma' ARIA għaddew f'75% (12/16) tal-pazjenti matul il-perjodu ta' osservazzjoni.

Inklużi avvenimenti radjografiċi bla sintomi, ARIA kienu osservati fi 17% (128/757) tal-pazjenti fuq lecanemab meta mqabbla ma' 7% (55/764) tal-pazjenti fuq placebo fi Studju 301.

Fi Studju 301, ARIA-E kienu osservati f'9% (67/757) tal-pazjenti fuq lecanemab meta mqabbla ma' 1% (10/764) tal-pazjenti fuq placebo. Il-maġġoranza ta' ARIA-E kienu bla sintomi, b'ARIA-E sintomatiċi rrappurtati fi 2% (12/757) tal-pazjenti fuq lecanemab u fl-ebda pazjent fuq placebo. Meta preżenti, is-sintomi rrappurtati assoċjati ma' ARIA-E kienu jinkludu uġiġħ ta' ras (50%, 6/12), konfużjoni (17%, 2/12), sturdament (8%, 1/12) u nawsjja (8%, 1/12). Sehħew ukoll nuqqasijiet newroloġiċi fokali (8%, 1/12).

ARIA-H kienu osservati fi 13% (98/757) tal-pazjenti fuq lecanemab meta mqabbla ma' 7% (52/764) tal-pazjenti fuq placebo. Il-maġġoranza ta' ARIA-H kienu bla sintomi, b'ARIA-H sintomatiċi rrappurtati f'0.8% (6/757) tal-pazjenti fuq lecanemab u f'0.1% (1/764) tal-pazjenti fuq placebo. ARIA-H u ARIA-E jistgħu jseħħu flimkien. Ma kien hemm l-ebda zieda f'ARIA-H iżolati (jiġifieri ARIA-H f'pazjenti li ma esperjenzawx ukoll ARIA-E) għal lecanemab meta mqabbel mal-placebo.

Il-biċċa l-kbira tal-avvenimenti radjografiċi ta' ARIA-E sehħew kmieni waqt it-trattament (fi żmien l-ewwel 7 dożi), għalkemm ARIA-E jistgħu jseħħu fi kwalunkwe żmien u l-pazjenti jista' jkollhom aktar minn episodju wieħed. Is-severità radjografika massima ta' ARIA-E f'pazjenti fuq lecanemab kienet ħafifa f'4% (31/757), moderata f'4% (33/757), u severa f'0.3% (2/757) tal-pazjenti. Riżoluzzjoni fuq l-MRI sehħet f'64% (43/67) tal-pazjenti fi żmien 12-il ġimgha, f'87% (58/67) fi żmien 17-il ġimgha, u f'100% (67/67) b'mod globali wara l-osservazzjoni, meta mqabbla ma' 80% (8/10) tal-pazjenti fuq placebo.

Is-severità radjografika massima ta' ARIA-H b' mikroemorraġija f' pazjenti fuq lecanemab kienet hafifa fi 8% (60/757), moderata f' 1% (8/757), u severa f' 1% (10/757) tal-pazjenti; ARIA-H b' siderozi superficiali kienu hfief fi 3% (26/757), moderati f' 0.5% (4/757), u severi f' 0.3% (2/757) tal-pazjenti. Ara Tabella 1 fis-sezzjoni 4.4 għas-severità radjografika fuq MRI.

Rikorrenza ta' ARIA fil-Popolazzjoni Indikata

ARIA-E kienu osservati f' 9% (67/757) tal-pazjenti fuq lecanemab, li minnhom 88% (59/67) komplew fuq trattament b' lecanemab bi jew mingħajr interruzzjoni tad-doża. Fost dawk li komplew lecanemab, 14% (8/59) kellhom rikorrenza ta' ARIA-E.

ARIA-H (bi jew mingħajr ARIA-E fl-istess waqt) kienu osservati fi 13% (98/757) tal-pazjenti fuq lecanemab u f' 7% (52/764) tal-pazjenti fuq placebo, li minnhom 80% (78/98) u 77% (40/52) komplew it-trattament bi jew mingħajr interruzzjoni fid-doża, rispettivament. Fost dawk li komplew, 36% (28/78) tal-pazjenti fuq lecanemab u 30% (23/40) tal-pazjenti fuq placebo kellhom rikorrenza ta' ARIA-H.

ARIA-H izolati kienu osservati fi 8% (61/757) tal-pazjenti fuq lecanemab u f' 6% (45/764) tal-pazjenti fuq placebo, li minnhom 97% (59/61) u 100% (45/45) komplew it-trattament rispettivament bi jew mingħajr interruzzjoni tad-doża. Fost dawk li komplew, 20% (12/59) tal-pazjenti fuq lecanemab u 20% (10/45) tal-pazjenti fuq placebo kellhom rikorrenza ta' ARIA-H.

Emorraġija Intraċerebrali fil-Popolazzjoni Indikata

L-inċidenza ta' emorraġija intraċerebrali kienet ta' 0.3% (1/286) tal-pazjenti fuq lecanemab b' medikazzjoni antitrombotika konkomitanti fil-hin tal-avveniment meta mqabbla ma' 0.7% (3/450) tal-pazjenti li ma kinux. Pazjenti li kienu qed jieħdu lecanemab ma' antikoagulant wahdu jew flimkien ma' medikazzjoni kontra l-plejtlits jew aspirina kellhom inċidenza ta' emorraġija intraċerebrali ta' 1.5% (1/68 pazjent) meta mqabbla mal-ebda pazjent fuq placebo.

Stat ta' Carriers ta' ApoE ε4 u Riskju ta' ARIA

Madwar 15% tal-pazjenti bil-marda ta' Alzheimer huma carriers omozigoti ta' ApoE ε4. Fi Studju 301, l-inċidenza ta' ARIA kienet aktar baxxa f' pazjenti mhux carriers (13% lecanemab vs 4% placebo) u eterozigoti (19% lecanemab vs 9% placebo) milli f' dawk omozigoti (45% lecanemab vs 22% placebo). Fost il-pazjenti fuq lecanemab, ARIA-E sehhew f' 5% tal-pazjenti mhux carriers u fi 11% tal-eterozigoti meta mqabbla ma' 33% tal-omozigoti. ARIA-E sintomatiċi sehhew f' 1% tal-pazjenti mhux carriers u fi 2% tal-eterozigoti meta mqabbla ma' 9% tal-omozigoti. ARIA-H sehhew fi 12% tal-pazjenti mhux carriers u f' 14% tal-eterozigoti meta mqabbla ma' 38% tal-omozigoti. ARIA-H sintomatiċi sehhew f' 1% tal-pazjenti mhux carriers u eterozigoti meta mqabbla ma' 4% tal-omozigoti. Avvenimenti serji ta' ARIA sehhew f' madwar 1% ta' dawk mhux carriers u carriers eterozigoti u fi 3% tal-omozigoti.

Ir-rakkomandazzjonijiet għall-immaniġġjar ta' ARIA ma jvarjawx bejn carriers ta' ApoE ε4 u dawk li mhumiex carriers.

Reazzjonijiet relatati mal-infużjoni

Reazzjonijiet relatati mal-infużjoni kienu osservati fi Studju 301 f' 26% (237/898) tal-pazjenti ttrattati b' lecanemab u 75% (178/237) sehhew mal-ewwel infużjoni. Reazzjonijiet relatati mal-infużjoni fil-biċċa l-kbira kienu hfief (69%) jew moderati (28%) fis-severità, reazzjonijiet relatati mal-infużjoni severi kienu rrapportati f' inqas minn 1% tal-pazjenti. Sehhew wkoll reazzjonijiet relatati mal-infużjoni serji. Reazzjonijiet relatati mal-infużjoni wasslu għal waqfien f' 1% (12/898) tal-pazjenti fuq lecanemab. Is-sintomi ta' reazzjonijiet relatati mal-infużjoni jinkludu deni u sintomi li jixbhu l-influwenza (tkexxix ta' bard, uġiġ generalizzat, roghda, u uġiġ fil-ġogi), nawsja, rimettar, pressjoni baxxa, pressjoni għolja u saturazzjoni baxxa ta' ossiġnu. Aktar minn 63% tal-pazjenti li fil-bidu esperjenzaw reazzjonijiet relatati mal-infużjoni ma kellhomx aktar reazzjonijiet b' medicini preventivi (ara sezzjoni 4.4). L-inċidenza ta' reazzjonijiet relatati mal-infużjoni kienet simili irrispettivament mill-ġenotip ApoE ε4.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Hemm esperjenza klinika limitata b'doża eċċessiva ta' lecanemab.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Psikoanalettiċi, Mediċini ohra kontra d-dimenzja, Kodiċi ATC: N06DX04

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Lecanemab huwa antikorp monoklonali IgG1 immirat lejn forom aggregati li jinħallu u li ma jinħallux ta' amyloid beta u jnaqqas il-plaġek ta' amyloid beta.

Effetti farmakodinamiċi

L-effett ta' lecanemab fuq il-patoloġija ta' amyloid beta

Lecanemab naqqas il-plakka ta' amyloid beta b'mod dipendenti mill-ħin meta mqabbel mal-plaċebo. L-effett ta' lecanemab fuq il-livelli tal-plakka amyloid beta fil-moħħ ġie evalwat bl-użu ta' qari viżwali tal-immaġini tal-PET, u ġie kkwantifikat bl-użu tal-metodu Standard Uptake Value Ratio (SUVR) u l-iskala Centiloid. Fi Studju 301, il-bidla medja mil-linja bażi mqabbla mal-plaċebo kienet statistikament sinifikanti għal lecanemab 10 mg/kg kull ġimagħtejn f' Ġimgha 79 fil-popolazzjoni indikata (-59.437).

Relazzjonijiet tal-esponiment mar-rispons

L-analiżi tar-rispons għall-esponiment uriet li l-PET SUVR tal-amilojde osservat naqas ma' żieda fl-esponiment għal lecanemab. Analizi tal-PK/PD uriet li bidliet ta' Aβ1-42 fis-CSF, fil-proporzjon ta' Aβ42/40 fil-plażma u p-tau181 fil-plażma ikkorrelataw maż-żieda fl-esponiment għal lecanemab.

Immunogeniċità

L-immunogeniċità ta' lecanemab ma ġietx evalwata biżżejjed minhabba limitazzjoni tal-assay tal-ADA. L-impatt ta' ADA fuq il-farmakokinetika, l-effikaċja u s-sigurtà ma ġiex evalwat biżżejjed.

Effikaċja klinika u sigurtà

L-effikaċja ta' lecanemab ġiet evalwata fi prova randomized, double-blind, ikkontrollata bil-plaċebo, bi grupp parallel (Studju 301) f'pazjenti bil-marda ta' Alzheimer Bikrija (pazjenti bi preżenza kkonfermata ta' patoloġija amilojde u indeboliment konoxxittiv ħafif [62% tal-pazjenti] jew bi stadju tal-marda ta' dimenzja ħafifa [38% tal-pazjenti]).

Il-patoloġija Aβ ġiet determinata permezz ta' qari viżwali bl-użu ta' tracers Aβ PET approvati skont it-tikketta u s-CSF skont il-proporzjon tau (t-tau)/Aβ42 totali mal-cut-off validat ta' > 0.54 (assay: Lumipulse® G P-Amyloid 1-42).

Il-pazjenti ġew irreġistrati bil-kriterji li ġejjin:

- Punteġġ globali ta' Klassifikazzjoni tad-Dimenzja Klinika (CDR, Clinical Dementia Rating) ta' 0.5, jew 1.0 u punteġġ tal-Kaxxa tal-Memorja ta' 0.5 jew aktar
- Il-kriterji kliniċi ewlenin tal-Istitut Nazzjonali dwar ix-Xjuħija u l-Assoċjazzjoni tal-Alzheimer (NIA-AA, National Institute on Aging and the Alzheimer's Association) għal indeboliment konoxxittiv ħafif jew probabbiltà ta' dimenzja kkawżata mill-marda ta' Alzheimer
- Punteġġ tal-Mini-Mental State Examination (MMSE) ta' ≥ 22 u ≤ 30
- Indeboliment oġġettiv fil-memorja episodika kif indikat b'mill-inqas devjazzjoni standard wahda taħt il-medja aġġustata għall-età fil-Wechsler-Memory Scale-IV Logical Memory II (subskala) (WMS-IV LMII)

Il-pazjenti kienu esklużi għal evidenza ta' storja ta' attakki iskemiċi temporanji (TIA, transient ischemic attacks), puplesija jew aċċessjonijiet fi żmien 12-il xahar ta' screening, tbenġila ċerebrali, leżjonijiet infettivi, infarti lakunari multipli jew puplesija li tinvolvi territorju vaskulari maġġuri, mard sever tal-kanali ż-żgħar jew tal-materja l-bajda, disturbi ta' fsada li mhumix ikkontrollati b'mod adegwat, disturbi immunoloġiċi li ma kinux ikkontrollati b'mod adegwat (eż., vaskulite attiva) jew li kienu jeħtieġu terapija b'immunoglobulini, antikorpi monoklonali sistemiċi, immunosoppressanti sistemiċi jew plasmaferezi.

Is-sigurtà u l-effikaċja tat-trattament f'pazjenti b'marda ta' Alzheimer moderata, sindromi atipiċi tal-marda ta' Alzheimer (mingħajr marda ta' Alzheimer predominanti tal-memorja), marda ta' Alzheimer awtosomali dominanti, jew adulti bis-sindrome ta' Down mhumix stabbiliti.

Fi Studju 301, 1 795 pazjent ġew randomised biex jirċievu lecanemab 10 mg/kg kull ġimagħtejn jew placebo għal 18-il xahar, li minnhom 1 521 kienu fil-popolazzjoni indikata. Mill-ghadd totali ta' pazjenti randomised, 31% ma kienux carriers, 53% kienu eterozigoti u 16% kienu omozigoti. Fil-linja bażi, l-età medjana ta' pazjenti randomised kienet ta' 72 sena, b'firxa ta' 50 sa 90 sena. Tnejn u ħamsin fil-mija tal-pazjenti kienu nisa; 77% kienu Kawkasi, 17% kienu Ażjatiċi, u 3% kienu Suwed. Il-komorbidity kienet jinkludu iperlipidemija (60%), pressjoni għolja (55%), obeżità (17%), mard iskemiku tal-qalb (16%) u dijabete (15%).

Ir-randomisation kienet stratifikata skont is-sottogrupp kliniku; il-preżenza jew in-nuqqas ta' medikazzjoni sintomatika konkomitanti għall-marda ta' Alzheimer fil-linja bażi; Stat ta' carriers ta' ApoE ε4; u r-reġjun.

Riżultati tal-Istudju 301

Ir-riżultat primarju tal-effikaċja kien bidla mil-linja bażi wara 18-il xahar fis-CDR-SB. Punti finali sekondarji ewlenin inkludew bidla mil-linja bażi wara 18-il xahar għall-kejl li ġejj: PET amilojde bl-użu ta' Centiloids, ADAS-Cog14, Punteġġ Kompost tal-Marda ta' Alzheimer (ADCOMS, Alzheimer's Disease Composite Score), u Studju Kooperattiv tal-Marda ta' Alzheimer-Attivitajiet tal-iSkala tal-Ħajja ta' Kuljum għal Indeboliment Konoxxittiv Ħafif (ADCS MCI, Alzheimer's Disease Cooperative Study-Activities of Daily Living Scale for Mild Cognitive Impairment).

Għall-popolazzjoni globali, id-differenza bejn lecanemab u l-placebo fil-bidla mil-linja bażi fis-CDR-SB kienet ta' -0.401 (CI ta' 95%: -0.622, -0.180). L-effett kien simili fil-popolazzjoni globali u f'dik ristretta indikata. Sejbiet importanti mill-istudju għall-popolazzjoni indikata huma ppreżentati fit-Tabella 3 hawn taħt.

Tabella 3: Riżultati għal CDR-SB, ADAS-Cog14, u ADCS MCI-ADL fl-Istudju 301

Punti Finali Kliniċi	Popolazzjoni Indikata	
	Lecanemab 10 mg/kg kull ġimagħtejn	Plaċebo
CDR-SB	N=757	N=764
Linja bażi medja (SD)	3.18 (1.346)	3.23 (1.343)
Bidla medja aġġustata mil-linja bażi wara 18-il xahar	1.217 -0.535 (-0.778, -0.293)	1.752
Differenza mill-plaċebo (CI ta' 95%)		
ADAS-Cog14	N=757	N=764
Linja bażi medja (SD)	24.46 (7.081)	24.40 (7.576)
Bidla medja aġġustata mil-linja bażi wara 18-il xahar	4.389 -1.512 (-2.486, -0.538)	5.901
Differenza mill-plaċebo (CI ta' 95%)		
ADCS MCI-ADL	N=757	N=764
Linja bażi medja (SD)	41.15 (6.616)	40.72 (6.937)
Bidla medja aġġustata mil-linja bażi wara 18-il xahar	-3.873 1.936 (1.029, 2.844)	-5.809
Differenza mill-plaċebo (CI ta' 95%)		

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini irrinunzjat għall-obbligu li jiġu ppreżentati r-riżultati tal-istudji b'lecanemab f'kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika fil-marda bikrija ta' Alzheimer (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Il-PK ta' lecanemab kienet ikkaratterizzata bl-użu ta' analiżi tal-PK tal-popolazzjoni b'*data* dwar il-konċentrazzjoni miġbura minn 1619-il pazjent bil-marda ta' Alzheimer li rċewew lecanemab bħala dożi singoli jew multipli. Il-konċentrazzjonijiet ta' lecanemab fi stat fiss intlaħqu wara 6 ġimgħat ta' trattament b'10 mg/kg kull ġimagħtejn u l-akkumulazzjoni sistemika kienet madwar 1.4 darbiet. L-ogħla konċentrazzjoni (C_{max} , peak concentration), u l-erja taħt il-kurva tal-konċentrazzjoni fil-plażma kontra l-hin (AUC, area under the curve) ta' lecanemab žiedu b'mod proporzjonali mad-doża fil-firxa ta' dożi minn 0.3 sa 15 mg/kg wara doża wahda.

Assorbiment

Mhux applikabbli.

Distribuzzjoni

Il-valur medju (CI ta' 95%) għall-volum ta' distribuzzjoni fi stat fiss huwa ta' 5.52 (5.14 – 5.93) L.

Bijotrasformazzjoni

Lecanemab huwa mAb li jimmira forum aggregati li jinħallu u anke li ma jinħallux ta' amyloid beta, u mhux mistenni li jkun involut f'mogħdijiet modulati miċ-ċitokina.

Eliminazzjoni

Lecanemab jiġi degradat minn enzimi proteolitici bl-istess mod bħal IgGs endoġeni. It-tnehhija ta' lecanemab (CI ta' 95%) hija ta' 0.370 (0.353-0.384) L/jum. Il-half-life terminali hija ta' 5 sa 7 ijiem.

Linearità/nuqqas ta' linearità

Lecanemab juri farmakokinetika lineari.

Indeboliment tal-fwied jew tal-kliewi

L-eliminazzjoni ta' lecanemab issehh permezz ta' mogħdijiet degradattivi normali għall-immunoglobulini, u t-tneħħija sistemika m'għandhiex tiġi affettwata minn indeboliment tal-kliewi jew tal-fwied. Il-bijomarkaturi tal-funzjoni tal-fwied (ALT, AST, ALP, bilirubina totali) u t-tneħħija tal-kreatinina ma affettwawx il-parametri PK ta' lecanemab.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Riskju ta' kanċer

Ma sarux studji dwar ir-riskju ta' kanċer.

Mutagenesi

Ma sarux studji dwar l-effett tossiku fuq il-ġeni.

Effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp

Ma saru l-ebda studji fl-annimali biex jevalwaw l-effetti ta' lecanemab fuq il-fertilità maskili jew femminili jew il-funzjoni tal-iżvilupp u l-funzjoni riproduttiva. Ma ġewx osservati effetti avversi fuq l-organi riproduttivi maskili jew femminili fi studju dwar l-effett tossiku b'għoti fil-vini li dam 39 ġimgħa f'xadini li ngħataw lecanemab kull ġimgħa b'doża sa 100 mg/kg (li jikkorrispondu għal esponimenti fil-plażma 27 darba oġġla minn dawg fil-bnedmin bid-doża rakkomandata). Ir-rilevanza ta' din id-data għall-bnedmin hija limitata peress li l-ispeċi A aggregati m'għadhomx preżenti f'xadini f'saħħithom.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Histidine (għall-aġġustament tal-pH)
Histidine hydrochloride monohydrate (għall-aġġustament tal-pH)
Arginine hydrochloride
Polysorbate 80 (E 433)
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Kunnett mhux miftuħ: 42 xahar.

Wara l-preparazzjoni tas-soluzzjoni għall-infużjoni.

L-istabbiltà kimika u fiżika waqt l-użu giet murija għal 24 siegħa f'temperatura ta' 25 °C. Mil-lat mikrobijologiku, sakemm il-metodu tad-dilwizzjoni ma jipprekludix ir-riskji ta' kontaminazzjoni mill-mikrobi, il-prodott għandu jintuża immedjatament. Jekk ma jintużax immedjatament, il-ħinijiet u l-kundizzjonijiet tal-ħażna waqt l-użu u qabel l-użu huma r-responsabbiltà tal-utent.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi frigġ (2 °C – 8 °C).

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Tagħmlux fil-frیža u thawwadx il-kunjetti.

Għall-kondizzjonijiet ta' ħażna wara d-dilwizzjoni tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

2 mL ta' konċentrat li fih 200 mg lecanemab f'kunjett ta' 6 mL (hġiegħ trasparenti tat-Tip I), b'tapp (chlorobutyl) u sigill (aluminju) b'għatu griż skur li jitneħħa b'daqqa ta' saba, f'daqs ta' pakkett ta' 1.

5 mL ta' konċentrat li fih 500 mg lecanemab f'kunjett ta' 6 mL (hġiegħ trasparenti tat-Tip I), b'tapp (chlorobutyl) u sigill (aluminju) b'għatu abjad li jitneħħa b'daqqa ta' saba, f'daqs ta' pakkett ta' 1.

Kull kartuna fiha kunjett wieħed.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Il-prodotti mediċinali parenterali għandhom jiġu spezzjonati viżwalment għal frak u bidla fil-kulur qabel ma jingħataw. F'każ li tiġi osservata xi waħda minn dawn, armi l-prodott mediċinali.

Preparazzjoni tas-soluzzjoni għall-infużjoni

Ikkalkula d-doża, il-volum totali tas-soluzzjoni ta' lecanemab meħtieġa, u n-numru ta' kunjetti meħtieġa abbażi tal-piż tal-ġisem attwali tal-pazjent. Kull kunjett fih konċentrazzjoni ta' lecanemab ta' 100 mg/mL.

Igħbed il-volum meħtieġ ta' lecanemab mill-kunjett(i) u żidu ma' 250 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 0.9% sodium chloride.

Aqleb il-borża tal-infużjoni li fiha s-soluzzjoni dilwita ta' lecanemab ta' taħt fuq bil-mod biex tħallat kompletament. Thawwadx.

Boroż tal-infużjoni manifatturati bl-użu ta' polypropylene, polyvinyl chloride, polyolefin/polyamide ko-estrużi, jew ethylene/propylene kopolimer ġew ikkonfermati li huma kompatibbli għall-ġhoti ta' lecanemab.

Wara d-dilwizzjoni, huwa rakkomandat użu immedjat.

Għoti tas-soluzzjoni għall-infużjoni

Qabel l-infużjoni, ħalli s-soluzzjoni dilwita ta' lecanemab tilhaq it-temperatura tal-kamra.

Infusa l-volum kollu ta' lecanemab ġol-vini fuq medda ta' madwar siegħa permezz ta' pajp ġol-vina li jkun fiha filtru terminali fil-pajp ta' 0.2 mikroni li jintrabat b'mod baxx mal-proteini (materjali tal-filtru kompatibbli jinkludu polytetrafluoroethylene, polyethersulfone, polycarbonate, polyvinylidenedifluoride, polypropylene, polyurethane u polysulfone). Lahlaħ il-pajp tal-infużjoni biex tiżgura li lecanemab jingħata kollu.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Eisai GmbH
Edmund-Rumpler-Straße 3
60549 Frankfurt am Main
Il-Ġermanja
e-mail: medinfo_de@eisai.net

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/24/1891/001
EU/1/24/1891/002

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 15 ta' April 2025

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

XX/SSSS

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <https://www.ema.europa.eu>.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U
MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-
PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI
GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-
UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDICINALI**

A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

Biogen International GmbH
Attisholzstrasse 11
Luterbach
So
4542
L-Iżvizzera

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

Eisai GmbH
Edmund-Rumpler-Straße 3
60549 Frankfurt am Main
Il-Ġermanja

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jipprezenta l-ewwel PSUR għal dan il-prodott fi żmien 6 xhur mill-awtorizzazzjoni.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-Ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

- **Miżuri addizzjonali għall-minimizzazzjoni tar-riskji**

Il-MAH għandu jiżgura li f'kull Stat Membru qabel ma' LEQEMBI jitqiegħed fis-suq, il-professjonisti kollha tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti li huma mistennija jippreskrivu jew jużaw LEQEMBI jkollhom aċċess għal/jiġu pprovduti bil-pakkett edukattiv li ġej li għandu jkun miftiehem mal-awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti ta' daww l-istati membri:

- **Gwida għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa**

Il-Gwida għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa għandu jkun fiha l-elementi ewlenin li ġejjin:

- Dikjarazzjoni li tiddeskrivi li hemm programm ta' aċċess ikkontrollat.
- Dikjarazzjoni li l-pazjenti kollha ta' lecanemab fl-UE għandhom ikunu rreġistrati fir-reġistru u informazzjoni fil-qosor dwar kif tirreġistra l-pazjenti.
- Kontraindikazzjonijiet.
- Informazzjoni dwar ARIA, inkluż x'inhuma, inċidenza u sintomi (ARIA-E u ARIA-H (mikroemorraġġi u siderożi superfiċjali).
- ARIA b'Emorraġġja intracerebrali b'dijametru ta' > 1 cm inkluż x'inhuma, l-inċidenza, u l-użu ta' medikazzjoni antitrombotika fl-istess waqt.
- Attivitajiet li jridu jsiru qabel it-trattament inkluż MRI tal-linja bażi u ttestjar għal *APOE4*.
- Kif tidentifika u timmaniġġja ARIA permezz ta' monitoraġġ b'MRI, kriterji tas-severità radjografika, u r-rakkomandazzjonijiet tat-trattament (jistgħu jiġu aġġustati abbażi tal-prattika klinika nazzjonali).
- Pazjenti li huma carriers omozigoti ta' *APOE4* għandhom inċidenza ogħla ta' ARIA meta jiġu ttrattati b'antikorpi monoklonali mmirati lejn forom aggregati ta' Aβ, inkluż lecanemab, meta mqabbla ma' carriers eterozigoti ta' *APOE4* u persuni li mhumiex carriers. Lecanemab mhuwiex indikat biex jintuża f'carriers omozigoti ta' *APOE4*.
- Dikjarazzjoni li ARIA-E jistgħu jikkawżaw nuqqasijiet newroloġiċi fokali li jistgħu jimitaw puplesija iskemika.
- Fuljett ta' Tagħrif u l-Kartuna tal-Pazjent għandhom jingħataw lill-pazjent/persuna li tiegħu hsiebu.
- Tfakkira ta' kif u fejn għandek tirrapporta l-effetti sekondarji.
- Listi ta' testijiet li għandhom jitwetqu biex isir screening inizjali tal-pazjent:
 - o Il-pazjent għandu dijanjosi klinika ta' MCI ikkawżata mill-marda ta' Alzheimer jew il-marda ta' Alzheimer Hafifa, inkluż il-preżenza ta' patoloġija amyloid beta. MRI tal-moħħ reċenti (mhux aktar antik minn 6 xhur) tal-linja bażi inkisbet qabel ma jinbeda t-trattament b'Leqembi.
 - o *APOE ε4* (gene) (il-fehim li l-ġenotip *APOE ε4* huwa importanti biex jiġu identifikati pazjenti li huma adattati għat-trattament).
 - o L-ebda sejba li tissuggerixxi CAA b'MRI ta' qabel it-trattament.
 - o Organizzazzjoni ta' appuntamenti għal scans tal-MRI ta' segwitu.

- **Kartuna tal-Pazjenti**

Il-Kartuna tal-Pazjent għandu jkun fiha l-elementi ewlenin li ġejjin:

- Talba biex jinqara l-fuljett ta' tagħrif.
- Sommarju ta' għal xiex jintuża Leqembi.
- Informazzjoni li t-trattament b'Leqembi m'għandux jinbeda f'pazjenti li jkunu qed jirċievu terapija kontinwa b'antikoagulanti.
- Informazzjoni dwar kif jingħata Leqembi, immaniġġjar tal-hin tal-ghoti u informazzjoni dwar il-htieġa u n-numru ta' scans tal-MRI.
- Messaġġ ta' twissija għat-tobba li qed jitrattaw lill-pazjent fi kwalunkwe hin, inkluż f'kundizzjonijiet ta' emergenza, li l-pazjent qed juża lecanemab.
- Sinjali jew sintomi ta' thassib dwar is-sigurtà u meta għandek tfittex l-attenzjoni ta' professjonist tal-kura tas-saħħa.

- **Programm ta' Aċċess Ikkontrollat**

L-MAH għandu jaqbel dwar id-dettalji ta' Programm ta' Aċċess Ikkontrollat ma' kull Awtorità Nazzjonali Kompetenti u jrid jimplimenta dan il-programm fil-livell nazzjonali biex jiżgura li Programm ta' Aċċess Ikkontrollat (CAP, controlled access programme) jippromwovi l-użu sigur u effettiv ta' lecanemab u jipprevjeni l-użu off-label.

Il-Programm ta' Aċċess Ikkontrollat jinkludi l-prinċipji ewlenin li ġejjin li se jiġu inkorporati f'kull sistema fl-Istati Membri kollha. Dawn huma li:

- Kull HCP jiġi rreġistrat b'mod separat qabel ma jkun jista' jirreġistra pazjenti fil-CAP. Bħala parti mill-proċess ta' reġistrazzjoni tal-HCP, l-HCPs ikunu meħtieġa jikkonfermaw li ġew ipprovduti bi, u li jifhmu, il-Gwida għall-Professjonisti tal-Kura tas-Saħħa u l-SmPC u li jissodisfaw ir-rekwiżiti biex jikkonformaw mal-istat ta' riċetta ristretta tat-tabib (deskritti fis-sezzjoni 4.2 tal-SmPC).
- It-trattament fil-pazjenti kollha għandu jinbeda permezz ta' sistema imposta ta' reġistrazzjoni ċentrali. Is-sistema se tiżgura informazzjoni xierqa u rilevanti dwar l-oqsma tad-*data* speċifikati (bhall-patoloġija tal-amilojde, MCI jew AD ħafifa, il-ġenotip *APOE4*, MRI, storja medika ta' emorragija ċerebrali, it-terapija b'antikoagulanti, il-kartuna tal-pazjent u l-PIL, rikonoxximent tar-riskji) qabel l-ewwel infużjoni ta' lecanemab, għall-pazjenti kollha.

- **Obbligu biex jitwettqu miżuri ta' wara l-awtorizzazzjoni**

Fiż-żmien stipulat, l-MAH għandu jwettaq il-miżuri ta' hawn taħt:

Deskrizzjoni	Data mistennija
Studju tal-Pazjenti Kollha ta' Lecanemab fl-UE	Abbozz ta' protokoll: Jannar 2025 Protokoll finali: Marzu 2025 Rapporti ta' Progress: Kull sena b'bidu f'Settembru 2026

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna ta' barra

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

LEQEMBI 100 mg/mL konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni
lecanemab
200 mg/2 mL
500 mg/5 mL

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull mL ta' soluzzjoni fih 100 mg ta' lecanemab.
Kunnett wiehed ta' 2 mL fih 200 mg ta' lecanemab
Kunnett wiehed ta' 5 mL fih 500 mg ta' lecanemab

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: arginine hydrochloride, histidine, histidine hydrochloride monohydrate, polysorbate 80, ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni
Kunnett wiehed ta' 2 mL
Kunnett wiehed ta' 5 mL

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal użu gol-vini wara d-dilwizzjoni
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP
Wara d-dilwizzjoni, il-prodott għandu jintuża immedjatament.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl
Aħżen fi friġġ
Tagħmlux fil-friża u thawwdux.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Eisai GmbH,
Edmund-Rumpler-Straße 3,
60549 Frankfurt am Main,
Il-Ġermanja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/24/1891/001 kunjett ta' 200 mg
EU/1/24/1891/002 kunjett ta' 500 mg

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN TIKKETTA TAL-KUNJETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

LEQEMBI 100 mg/mL konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni
lecanemab
IV wara d-dilwizzjoni

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

200 mg/2 mL
500 mg/5 mL

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

LEQEMBI 100 mg/mL konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni lecanemab

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Huwa importanti li żżomm il-kartuna tal-pazjent miegħek il-hin kollu.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu LEQEMBI u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża LEQEMBI
3. Kif għandek tuża LEQEMBI
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen LEQEMBI
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu LEQEMBI u għalxiex jintuża

X'inhu LEQEMBI

LEQEMBI fih is-sustanza attiva lecanemab. Jagħmel parti minn grupp ta' mediċini msejha mediċini kontra d-dimenzja li jintużaw biex jitrattaw il-marda ta' Alzheimer. Lecanemab huwa antikorp monoklonali. Dawn il-mediċini jaġixxu bħall-antikorpi li gismek jagħmel b'mod naturali. Jaħdmu billi jehlu mal-proteini li jikkawżaw ħsara fil-mira, u jistimulaw is-sistema immuni tal-ġisem biex tehles minn dawn il-proteini. Lecanemab jehel ma' proteina msejha *amyloid beta*, li hija involuta fil-marda ta' Alzheimer.

Min jista' jiehu LEQEMBI

LEQEMBI jintuża biex jitratta indeboliment konoxxittiv ħafif jew dimenzja ħafifa kkawżata mill-marda ta' Alzheimer (magħrufa wkoll bħala marda ta' Alzheimer Bikrija) f'adulti li huma carriers ta' kopja waħda ta' gene msejjaħ apolipoproteina E4, magħrufa ukoll bħala ApoE4, jew f'adulti li ma jgorrux dan il-gene. It-tabib tiegħek se jagħmel testijiet biex jiżgura li LEQEMBI huwa tajjeb għalik.

Kif jaħdem LEQEMBI

Il-marda ta' Alzheimer hija marda li taffettwa l-moħħ. Għoqiedi ta' amyloid beta jagħmlu ħsara liċ-celluli tal-moħħ u jwaqqfuhom milli jiffunzjonaw b'mod normali. Dan eventwalment iwassal għal problemi bil-memorja, il-ħsieb u l-imġieba. Is-sintomi tal-marda ta' Alzheimer jistgħu jkunu differenti għal kulhadd. Is-sintomi generalment jiżviluppaw bil-mod u jmorru għall-agħar maż-żmien, u jsiru severi biżżejjed biex jinterferixxu mad-dmirijiet ta' kuljum.

LEQEMBI jaħdem billi jehel ma' dawn l-għoqiedi u jnaqqashom. Għal pazjenti b'indeboliment konoxxittiv ħafif, LEQEMBI jista' jittardja l-bidu tad-dimenzja. Għal persuni b'dimenzja ħafifa, LEQEMBI jista' jnaqqas l-iżvilupp ta' sintomi aktar severi.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża LEQEMBI

Tużax LEQEMBI

- jekk inti allergiku għal lecanemab jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6).
- jekk għandek disturb ta' hrug ta' demm li mhux qed jiġi kkontrollat.
- jekk l-iscan tal-mohħ b'Immagini ta' Reżonanza Manjetika (MRI, Magnetic Resonance Imaging) tiegħek, teknika ta' teħid ta' immagini mediċi li tuża kamp manjetiku u mewġ tar-radju ġġenerat mill-kompjuter biex toħloq immagini dettaljati tal-organi u t-tessuti fil-ġisem tiegħek, juri tikek żgħar ta' hrug ta' demm jew fluwidu fil-mohħ jew evidenza ta' hrug ta' demm akbar fil-passat.
- Jekk qed tirċievi mediċini (imsejha antikoagulanti) biex jipprevjenu emboli tad-demm.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Reazzjonijiet allergiċi

Għid minnufih lill-professjonist tal-kura tas-saħħa li jagħtik LEQEMBI jekk ikollok reazzjoni allergika waqt jew ftit wara li tingħata LEQEMBI. Ara sezzjoni 4 għal sinjali ta' reazzjoni allergika.

Anormalitajiet fl-immagini relatati ma' amyloid (ARIA, amyloid related imaging abnormalities)

LEQEMBI jista' jikkawża effett sekondarju msejjah anormalitajiet fl-immagini relatati ma' amyloid, jew "ARIA". Hemm żewġ tipi ewlenin ta' ARIA:

- L-akkumulazzjoni ta' fluwidu f'żona waħda jew aktar fil-mohħ (din tissejjaħ ARIA-E).
- Tikek ta' hrug ta' demm fil-mohħ, jew fis-superfiċje tal-mohħ (dawn jissejjaħ ARIA-H).

Il-biċċa l-kbira tal-persuni b'ARIA ma jkollhomx sintomi. Is-sintomi ta' ARIA jistgħu jseħħu fi 2 minn kull 100 persuna. Is-sintomi jinkludu uġiġħ ta' ras, konfużjoni, sturdament, vista mċajpra, tħossok imdardar (nawsja), diffikultà biex timxi jew aċċessjonijiet. F'numru żgħir ta' persuni (inqas minn 1 minn kull 100 persuna), dawn is-sintomi jistgħu jkunu severi.

Ikkuntattja lit-tabib tiegħek b'mod urġenti jekk ikollok xi wiehed minn dawn is-sintomi.

ARIA huma viżibbli fuq scan tal-mohħ tal-MRI.

It-tabib tiegħek se jagħmel appuntament għal scans tal-MRI qabel it-tielet, il-ħames, is-seba' u l-erbatax-il doża tiegħek ta' LEQEMBI. Dan huwa monitoraġġ tas-sigurtà ta' rutina biex jiġi vverifikat jekk għandekx ARIA. Jistgħu jsiru scans addizzjonali fi kwalunkwe ħin waqt it-trattament jekk it-tabib tiegħek jaħseb li għandek bżonnhom.

It-tabib tiegħek jista' jwaqqaf it-trattament b'LEQEMBI temporanjament jew b'mod permanenti, skont ir-riżultati tal-MRI tiegħek.

Fatturi ta' riskju ġenetiku għal ARIA

Xi nies iġorru gene msejjaħ "apolipoproteina E4", magħrufa ukoll bħala ApoE4. Dan ifisser li jistgħu jkunu f'riskju oġġla ta' ARIA. It-tabib tiegħek jista' jagħmel appuntament għal test ġenetiku għal ApoE4, biex jara jekk intix carrier, u jekk għandekx riskju oġġla ta' ARIA.

Mediċini użati biex jipprevjenu jew iħollu emboli tad-demm

Ir-riskji li jkun hemm hrug ta' demm akbar fil-mohħ (magħruf bħala emorraġja intracerebrali) bi trattament b'LEQEMBI jiżdiedu f'pazjenti li jkunu qed jirċievu mediċini użati biex jipprevjenu emboli tad-demm (antikoagulanti) jew biex iħolluhom (sustanzi trombolitiċi). Għid lit-tabib tiegħek li qed tiġi ttrattat b'LEQEMBI qabel ma tirċievi xi medikazzjoni biex tipprevjeni emboli tad-demm jew biex

thollhom. LEQEMBI jista' jintuża flimkien ma' aspirina u mediċini oħra li jipprevjenu ċ-ċelluli tad-demem tiegħek milli jehlul flimkien (sustanzi kontra l-plejtlits).

Reazzjonijiet relatati mal-infużjoni

Reazzjonijiet relatati mal-infużjoni huma effett sekondarju komuni ħafna li jista' jkun serju (ara sezzjoni 4 għas-sintomi). Jekk għandek reazzjoni relatata mal-infużjoni, tista' tingħata mediċini qabel l-infużjonijiet tiegħek biex tnaqqas iċ-ċans li jkollok reazzjoni relatata mal-infużjoni. Dawn il-mediċini jistgħu jinkludu antistamini, paracetamol, mediċini anti-infjammatorji jew steroidi. Inti se tkun osservat għal 2.5 sigħat wara l-ewwel infużjoni tiegħek biex tiġi ssorveljat għal kwalunkwe sinjal ta' reazzjoni relatata mal-infużjoni.

Il-marda ta' Alzheimer Awtozomali Dominanti u adulti bis-sindrome ta' Down

L-użu ta' LEQEMBI fit-trattament tal-marda ta' Alzheimer Autosomali Dominanti u f'adulti bis-sindrome ta' Down ma giex stabbilit.

Puplesija żgħira (attakk iskemiku temporanju, TIA [transient ischemic attack]), puplesija jew aċċessjonijiet

Għid lit-tabib tiegħek qabel ma tingħata LEQEMBI jekk kellek puplesija żgħira (TIA, transient ischemic attack), puplesija jew aċċessjoni fl-aħħar 12-il xahar. L-użu ta' LEQEMBI f'pazjenti li fil-passat kellhom puplesija żgħira, puplesija jew aċċessjoni ma giex stabbilit.

Pazjenti b'rispons immuni imnaqqas jew li qed jiehdu immunosoppressanti

Għid lit-tabib tiegħek qabel ma tingħata LEQEMBI jekk għandek xi disturb immunologiku jew jekk tiegħu xi mediċini oħra permezz ta' injezzjoni jew mediċini li jrażżnu s-sistema immuni tiegħek. L-użu ta' LEQEMBI f'pazjenti li għandhom sistema immuni mrażżna ma giex stabbilit.

Tfal u adolexxenti

LEQEMBI mhux għall-użu fi tfal u adolexxenti b'età ta' inqas minn 18 sena.

Mediċini oħra u LEQEMBI

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tiegħu, haadt dan l-aħħar jew tista' tiegħu xi mediċini oħra. B'mod partikolari għid lit-tabib tiegħek:

- Jekk qed tiegħu mediċini (imsejha antikoagulanti) li jipprevjenu emboli tad-demem. LEQEMBI m'għandux jintuża flimkien ma' dawn il-mediċini.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tingħata din il-mediċina. Mhux magħruf jekk LEQEMBI jagħmilx ħsara lit-tarbija fil-għuf tiegħek.

Jekk inti mara li tista' toħroġ tqila, għandek tuża kontraċezzjoni waqt it-trattament b'LEQEMBI u sa xahrejn wara l-aħħar doża ta' LEQEMBI. In-nuqqas ta' tqala se jiġi vverifikat qabel ma tirċievi t-trattament.

Jekk toħroġ tqila waqt li tkun qed tuża LEQEMBI, għid lit-tabib tiegħek. L-użu ta' LEQEMBI mhux rakkomandat jekk inti tqila.

Jekk qed tredda', int u t-tabib tiegħek tistgħu tiddiskutu jekk għandekx tkompli tredda' jew tihux it-trattament. Mhux magħruf jekk LEQEMBI jgħaddix fil-ħalib tas-sider.

Sewqan u thaddim ta' magni

Meta jiehdu LEQEMBI, xi pazjenti jistghu jesperjenzaw sintomi bħal sturdament jew konfużjoni. Dan jista' jaffettwa l-hila biex issuq u thaddem magni. Jekk qed tesperjenza dawn l-effetti sekondarji minhabba LEQEMBI, staqsi lit-tabib tiegħek jekk tistax tkompli ssuq u tuża magni.

LEQEMBI fih polysorbate 80

Din il-medicina fiha 0.5 mg ta' polysorbate f'kull 1 mL ta' LEQEMBI. Polysorbates jistghu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi. Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek xi allergiji magħrufa.

Din il-medicina ma fihiex sodium iżda l-konċentrat jehtieg li jiġi dilwit b'soluzzjoni ta' sodium chloride, u dan għandu jitqies għall-konsum ta' sodium li jittiehed kuljum mad-dieta.

Kartuna tal-pazjent

Se ssib ukoll messaġġi ewlenin minn dan il-fuljett ta' tagħrif fuq il-kartuna tal-pazjent li ngħatajt mit-tabib tiegħek. Huwa importanti li żżomm din il-kartuna tal-pazjent miegħek il-hin kollu u turiha lis-sieheb/sieħba tiegħek jew lil persuni li jiehdu hsiebek.

3. Kif għandek tuża LEQEMBI

LEQEMBI se jingħatalek taħt is-superviżjoni ta' professjonist tal-kura tas-saħħa.

Dożaġġ

Id-doża rakkomandata hija 10 milligrammi għal kull kilogramma ta' piż tal-ġisem tiegħek (mg/kg). Għandu jingħatalek kull ġimagħtejn.

LEQEMBI jingħata bħala 'dripp' (labra mqiegħda fil-vina tiegħek) li tissejjaħ ukoll infużjoni ġol-vina (IV, intravenous). Kull infużjoni se ddum madwar siegħa.

Jekk tinsa tiehu infużjoni ta' LEQEMBI

Jekk tinsa tiehu infużjoni ta' LEQEMBI, kellew lit-tabib tiegħek biex tirraġa biex teħodha kemm jista' jkun malajr. Tistennix sal-infużjoni ippjanata li jmiss tiegħek.

Meta għandek tieqaf tuża LEQEMBI

It-tabib tiegħek jista' jirrakkomanda li twaqqaf it-trattament għal xi żmien jew għal kollox, skont ir-riżultati tat-testijiet kliniċi tiegħek, jekk tiżviluppa ARIA, jew ikollok effetti sekondarji ohra.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina ohra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

L-effetti sekondarji li ġejjin ġew irrappurtati b'LEQEMBI:

Effetti sekondarji serji

Sa 1 minn kull 10 persuni jistghu jesperjenzaw l-effett sekondarju li ġej:

- Reazzjoni allergika waqt jew ftit wara li tingħata din il-medicina. Sinjali ta' reazzjoni allergika jinkludu nefha taħt il-ġilda, diffikultà biex tiehu n-nifs ikkawżata minn tidjiq tal-passaġġi tan-nifs, reazzjoni allergika serja potenzjalment ta' periklu għall-ħajja, raxx u uġiħ ta' ras.

Sa 1 minn kull 100 persuna jistgħu jesperjenzaw l-effetti sekondarju li ġej:

- Żoni kbar ta' ħruġ ta' demm fil-moħħ (magħrufa bħala emorraġiji intracerebrali). Dan jista' jikkawża sintomi li jinkludu uġiġħ ta' ras qawwi, konfużjoni, aċċessjonijiet jew puplesija.

Ikkuntattja lit-tabib tiegħek b'mod urġenti jekk ikollok dawn l-effetti sekondarji.

Effetti sekondarji ohra

Aktar minn persuna waħda minn kull 10 persuni jistgħu jesperjenzaw l-effetti sekondarji li ġejjin:

- Reazzjonijiet relatati mal-infużjoni. Is-sinjali jinkludu deni, sintomi li jixbhu l-influwenza bħal tkexkix ta' bard, uġiġħ fil-ġisem, roġħda u uġiġħ fil-ġogi, thossok imdardar (nawsja), rimettar, pressjoni baxxa, pressjoni għolja jew ossiġnu baxx fid-demm tiegħek li jista' jikkawża diffikultà biex tieħu n-nifs jew qtugħ ta' nifs, bidliet fir-rata tat-taħbit tal-qalb tiegħek, thoss sidrek iħabbat jew ma jkollokx kwiet f'ġismek.
- Uġiġħ ta' ras.
- ARIA. Sinjali ta' ARIA jinkludu uġiġħ ta' ras, konfużjoni, sturdament, vista mċajpra, dardir, diffikultà biex timxi jew aċċessjonijiet. Wiehed miż-żewġ tipi ewlenin ta' ARIA, ARIA-H huwa marbut ma' żoni żgħar fejn johroġ id-demm fil-moħħ.

Sa persuna waħda minn kull 10 persuni jistgħu jesperjenzaw l-effetti sekondarji li ġejjin:

- Reazzjonijiet allergiċi ttardjati. Is-sinjali jinkludu raxx, uġiġħ ta' ras, imnieher inixxi, u telf ta' xagħar.
- ARIA-E, marbuta ma' akkumulazzjoni temporanja ta' fluwidu f'reġjun wiehed jew aktar fil-moħħ. Ara s-sinjali ta' ARIA hawn fuq.
- Ritmu tal-qalb mhux normali (dan jissejjaħ fibrillazzjoni atriġali). Is-sinjali jinkludu taħbit irregolari tal-qalb (qalb tgħaġġel ħafna jew ritmu mhux normali tal-qalb), uġiġħ fis-sider, qtugħ ta' nifs, sturdament jew sensazzjoni ta' ħass ħażin, għeja, jew issibha aktar diffiċli biex tagħmel l-eżerċizzju.
- Thossok imdardar (nawsja).

Kellem lit-tabib tiegħek dwar kif timmaniġġja dawn l-effetti sekondarji.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen LEQEMBI

- Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.
- Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u l-kunjett wara 'EXP'. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.
- Aħzen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl.
- Aħzen fi friġġ (2 °C - 8 °C). Tagħmlux fil-friża u thawwdux.
- Wara d-dilwizzjoni, huwa rakkomandat użu immedjat. L-istabbiltà kimika u fiżika waqt l-użu giet murija għal 24 siegħa f'temperatura ta' 25 °C. Mil-lat mikrobijoloġiku, sakemm il-metodu tad-dilwizzjoni ma jipprekludix ir-riskji ta' kontaminazzjoni mill-mikrobi, il-prodott għandu jintuża immedjatament. Jekk ma jintużax immedjatament, il-hinijiet u l-kundizzjonijiet tal-ħażna waqt l-użu huma r-responsabbiltà tal-utent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih LEQEMBI

- Is-sustanza attiva hi lecanemab. Kull mL ta' konċentrat fih 100 mg ta' lecanemab.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma ilma għall-injezzjonijiet, histidine, histidine hydrochloride monohydrate, arginine hydrochloride u polysorbate 80.

Kif jidher LEQEMBI u l-kontenut tal-pakkett

LEQEMBI huwa konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni. Kull kartuna fiha kunjett wieħed ta' 2 ml ta' konċentrat jew kunjett wieħed ta' 5 ml ta' konċentrat. Il-konċentrat huwa minn trasparenti sa kemxejn opalexxenti, minn bla kulur sa isfar ċar.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

Eisai GmbH
Edmund-Rumpler-Straße 3
60549 Frankfurt am Main
Il-Ġermanja
e-mail: medinfo_de@eisai.net

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

Eisai SA/NV
Tél/Tel: + 32 (0) 2 502 58 04

Lietuva

Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50
(Germany)

България

Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50
(Germany)

Luxembourg/Luxemburg

Eisai SA/NV
Tél/Tel: + 32 (0) 2 502 58 04
(Belgique/Belgien)

Česká republika

Eisai GesmbH organizační složka
Tel.: + 420 242 485 839

Magyarország

Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50
(Germany)

Danmark

Eisai AB
Tlf: + 46 (0) 8 501 01 600
(Sverige)

Malta

Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50
(Germany)

Deutschland

Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50

Nederland

Eisai B.V.
Tel: + 31 (0) 900 575 3340

Eesti

Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50
(Germany)

Norge

Eisai AB
Tlf: + 46 (0) 8 501 01 600
(Sverige)

Ελλάδα

Eisai GmbH

Tel: + 49 (0) 69 66 58 50

(Germany)

España

Eisai Farmacéutica, S.A.

Tel: + (34) 91 455 94 55

France

Eisai SAS

Tél: + (33) 1 47 67 00 05

Hrvatska

Eisai GmbH

Tel: + 49 (0) 69 66 58 50

(Germany)

Ireland

Eisai GmbH

Tel: + 49 (0) 69 66 58 50

(Germany)

Ísland

Eisai AB

Sími: + 46 (0) 8 501 01 600

(Svíþjóð)

Italia

Eisai S.r.l.

Tel: + 39 02 5181401

Κύπρος

Eisai GmbH

Tel: + 49 (0) 69 66 58 50

(Germany)

Latvija

Eisai GmbH

Tel: + 49 (0) 69 66 58 50

(Germany)

Österreich

Eisai GesmbH

Tel: + 43 (0) 1 535 1980-0

Polska

Eisai GmbH

Tel: + 49 (0) 69 66 58 50

(Germany)

Portugal

Eisai Farmacêutica, Unipessoal Lda

Tel: + 351 214 875 540

România

Eisai GmbH

Tel: + 49 (0) 69 66 58 50

(Germany)

Slovenija

Eisai GmbH

Tel: + 49 (0) 69 66 58 50

(Germany)

Slovenská republika

Eisai GesmbH organizační složka

Tel.: + 420 242 485 839

Suomi/Finland

Eisai AB

Puh/Tel: + 46 (0) 8 501 01 600

(Ruotsi/Sverige)

Sverige

Eisai AB

Tel: + 46 (0) 8 501 01 600

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'.**Sorsi ohra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <https://www.ema.europa.eu>.

<----->

It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professjonisti tal-kura tas-saħha:

Ara sezzjoni 3 għall-Požologija tal-medicina.

Istruzzjonijiet għall-preparazzjoni

LEQEMBI huwa għal użu ta' darba waħda biss.

LEQEMBI huwa konċentrat u għandu jiġi dilwit qabel l-infuzjoni.

Kalkolu tad-doża

Jista' jkun hemm bżonn ta' aktar minn kunjett wieħed ta' konċentrat ta' LEQEMBI biex tingħata d-doża totali lill-pazjent.

Id-doża preskritta għall-pazjent tingħata f' mg/kg (ara sezzjoni 3). Ibbażat fuq din id-doża preskritta, ikkalkula d-doża totali li għandha tingħata.

Id-doża totali ta' LEQEMBI f' mg = il-piż tal-pazjent f' kg $\times$ id-doża preskritta f' mg/kg.

Il-volum tal-konċentrat LEQEMBI biex tipprepara d-doża (mL) = id-doża totali f' mg, diviża b' 100 (il-qawwa tal-konċentrat LEQEMBI hija 100 mg/mL).

Thejjija tal-infuzjoni LEQEMBI

Għandha tintuża teknika aseptika meta tiġi ppreparata s-soluzzjoni dilwita ta' LEQEMBI għal infużjoni ġol-vini.

- Iċċekkja li l-likwidu LEQEMBI huwa minn trasparenti sa kemxejn opalexxenti u minn bla kulur sa isfar ċar.
- Iġbed il-volum meħtieġ ta' LEQEMBI mill-kunjett(i) u židu ma' 250 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 0.9% sodium chloride.
- Aqleb il-borża tal-infużjoni li fiha s-soluzzjoni dilwita ta' LEQEMBI ta' taħt fuq bil-mod biex tħallat kompletament. Thawwadx.
- Boroż tal-infużjoni manifatturati bl-użu ta' polypropylene, polyvinyl chloride, polyolefin/polyamide ko-estrużi, jew ethylene/propylene kopolimer ġew ikkonfermati li huma kompatibbli għall-ġhoti ta' lecanemab.
- Wara d-dilwizzjoni, huwa rakkomandat użu immedjat. L-istabbiltà kimika u fiżika waqt l-użu giet muriġja għal 24 siegħa f' temperatura ta' 25 °C. Mil-lat mikrobijologiku, sakemm il-metodu tad-dilwizzjoni ma jipprekludix ir-riskji ta' kontaminazzjoni mill-mikrobi, il-prodott għandu jintuża immedjatament. Jekk ma jintużax immedjatament, il-hinijiet u l-kundizzjonijiet tal-ħażna waqt l-użu u qabel l-użu huma r-responsabbiltà tal-utent.
- Qabel l-infuzjoni, ħalli s-soluzzjoni dilwita ta' LEQEMBI tilhaq it-temperatura tal-kamra.
- Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

Metodu ta' kif għandu jingħata

LEQEMBI huwa għal użu ġol-vini biss.

LEQEMBI jiġi dilwit qabel l-infuzjoni ġol-vini (skont l-istruzzjonijiet għat-thejjija ta' hawn fuq).

Il-prodott mediċinali dilwit għandu jiġi spezzjonat viżwalment għal frak jew bidla fil-kulur qabel jingħata. Tużax jekk tiġi osservata bidla fil-kulur jew jidhru xi frak opaki.

Is-soluzzjoni dilwita hija infuża minn pajp ġol-vina fuq medda ta' madwar siegħa. Huwa rakkomandat l-użu ta' filtru sterili fil-pajp ta' 0.2 mikroni, li jintrabat b'mod baxx mal-proteini (materjali tal-filtru kompatibbli jinkludu polytetrafluoroethylene, polyethersulfone, polycarbonate, polyvinylidenedifluoride, polypropylene, polyurethane u polysulfone).