B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

LEMTRADA 12 mg concentrato per soluzione per infusione
alemtuzumab

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima che le sia somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
* Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
* Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
* Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è LEMTRADA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato LEMTRADA
3. Come verrà somministrato LEMTRADA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LEMTRADA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è LEMTRADA e a cosa serve

LEMTRADA contiene il principio attivo alemtuzumab, utilizzato per il trattamento di una forma di sclerosi multipla (SM) negli adulti chiamata sclerosi multipla recidivante-remittente (SMRR). LEMTRADA non cura la SM, ma può ridurne il numero di ricadute. Può anche aiutare a rallentare o arrestare alcuni dei segni e sintomi della SM. Negli studi clinici, i pazienti trattati con LEMTRADA hanno mostrato meno ricadute e una minore probabilità di manifestare peggioramento della loro disabilità rispetto ai pazienti trattati con un interferone beta più volte a settimana.
LEMTRADA viene utilizzato se la sua SM è altamente attiva nonostante sia stata trattata con almeno un altro farmaco per la SM o se la sua SM sta evolvendo rapidamente.

Che cos'è la sclerosi multipla?
La SM è una malattia autoimmune che colpisce il sistema nervoso centrale (cervello e midollo spinale). Nella SM, il sistema immunitario reagisce erroneamente contro la guaina protettiva (mielina) delle fibre nervose, causando infiammazione. Quando l'infiammazione provoca i sintomi, si parla di un "attacco" o di una "ricaduta". Nella SMRR, i pazienti manifestano recidive seguite da periodi di miglioramento.

I sintomi che lei manifesta dipendono da quale parte del sistema nervoso centrale viene colpita. Il danno ai nervi causato dall'infiammazione può essere reversibile, ma con la progressione di malattia il danno può accumularsi e diventare permanente.

Come funziona LEMTRADA
LEMTRADA regola il sistema immunitario in modo da limitare gli attacchi al sistema nervoso.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato LEMTRADA

NON usi LEMTRADA

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se è allergico ad alemtuzumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è affetto da virus dell'immunodeficienza umana (HIV)
- se soffre di una grave infezione.
- se presenta una delle seguenti condizioni:
    - altra patologia autoimmune diversa dalla sclerosi multipla
    - pressione sanguigna arteriosa elevata non controllata
    - anamnesi di lacerazioni nei vasi sanguigni che irrorano il cervello
    - anamnesi di ictus
    - anamnesi di attacco cardiaco o dolore toracico
    - anamnesi di patologia emorragica

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di ricevere LEMTRADA. Dopo un ciclo di trattamento con LEMTRADA, può avere più probabilità di sviluppare altre patologie autoimmuni o contrarre infezioni gravi. È importante che comprenda questi rischi e comprenda come controllarli. Le verrà consegnata una scheda di allerta per il paziente e una guida per il paziente contenente ulteriori informazioni. È importante che porti con sé la scheda di allerta per il paziente durante il trattamento e per i 4 anni successivi alla sua ultima infusione di LEMTRADA, poiché gli effetti indesiderati possono manifestarsi anni dopo il trattamento. Mostri la scheda di allerta per il paziente al medico ogni qualvolta si sottopone a trattamenti medici, anche se non sono relativi alla sclerosi multipla.

Il medico le effettuerà dei prelievi di sangue prima di iniziare il trattamento con LEMTRADA, per verificare se può assumere questo medicinale. Il medico inoltre si accerterà che non soffra di alcune patologie o disturbi prima di iniziare il trattamento con LEMTRADA.

- **Patologie autoimmuni**

Il trattamento con LEMTRADA può aumentare il rischio di patologie autoimmuni: si tratta di malattie in cui il sistema immunitario reagisce erroneamente contro l'organismo stesso. Può trovare di seguito ulteriori informazioni su patologie che sono state osservate in pazienti con sclerosi multipla trattati con LEMTRADA.

Le patologie autoimmuni possono manifestarsi molti anni dopo il trattamento con LEMTRADA, perciò è necessario effettuare esami del sangue e delle urine regolarmente per 4 anni dopo l'ultima infusione. Questi esami sono necessari anche se si sente bene e i sintomi della sclerosi multipla sono sotto controllo. Deve prestare attenzione autonomamente a specifici segni e sintomi. Inoltre, queste patologie possono verificarsi anche oltre i 4 anni dopo l'ultima infusione, pertanto è necessario continuare a prestare attenzione a segni e sintomi, anche dopo che non è più necessario effettuare esami mensili del sangue e delle urine. I dettagli sui segni e sintomi, sugli esami e su come comportarsi sono descritti nei paragrafi 2 e 4 - *patologie autoimmuni*.

Può trovare informazioni utili su queste patologie autoimmuni (e sugli esami per diagnosticarle) nella **guida per il paziente di LEMTRADA**.

- **Emofilia A acquisita**

  Non comunemente, i pazienti hanno sviluppato una **patologia emorragica** chiamata emofilia A acquisita, causata da anticorpi che agiscono contro il fattore VIII (una proteina necessaria per la normale coagulazione del sangue). Questa patologia deve essere diagnosticata e trattata immediatamente. I sintomi dell'emofilia A acquisita sono descritti nel paragrafo 4.

- **Porpora trombocitopenica idiopatica (PTI)**

  Comunemente, i pazienti hanno sviluppato una **patologia emorragica** chiamata porpora trombocitopenica idiopatica (PTI), causata da una diminuzione della quantità di piastrine. Questa patologia deve essere diagnosticata e trattata precocemente, poiché diversamente gli effetti possono essere **gravi o addirittura causare la morte**. I segni e sintomi della PTI sono descritti al paragrafo 4.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- **Patologie del rene (come la malattia anti-membrana basale glomerulare)**

Raramente, i pazienti hanno manifestato problemi di tipo autoimmune ai **reni**, come la malattia anti-membrana basale glomerulare (anti-MGB). I segni e sintomi delle patologie del rene sono descritti al paragrafo 4. Queste condizioni, se non trattate, possono provocare insufficienza renale che necessita di dialisi o di trapianto e possono causare la morte.

- **Patologie della tiroide**

I pazienti hanno manifestato molto comunemente una patologia autoimmune della **tiroide** che ne compromette la capacità di produrre o controllare ormoni importanti per il metabolismo. LEMTRADA può causare diversi tipi di patologie della tiroide, tra cui:

- **Tiroide iperattiva** (ipertiroidismo), quando la tiroide produce una quantità eccessiva di ormoni
- **Tiroide ipoattiva** (ipotiroidismo), quando la tiroide produce una quantità insufficiente di ormoni.

I segni e sintomi delle patologie della tiroide sono descritti al paragrafo 4.

Se sviluppa una patologia della tiroide, nella maggior parte dei casi dovrà assumere dei medicinali per il resto della sua vita per curarla e, in alcuni casi, può essere necessaria l'asportazione della tiroide.

È essenziale la cura adeguata di una patologia della tiroide, specialmente se lei rimane incinta dopo il trattamento con LEMTRADA. Una patologia della tiroide non curata può danneggiare il feto o il neonato dopo la nascita.

- **Infiammazione del fegato**

Alcuni pazienti hanno sviluppato infiammazione del fegato dopo aver ricevuto LEMTRADA. E' possibile diagnosticare l'infiammazione del fegato attraverso esami del sangue che dovrà effettuare regolarmente dopo il trattamento con LEMTRADA. Se manifesta uno o più dei seguenti sintomi lo riferisca al medico: nausea, vomito, dolore addominale, stanchezza, perdita di appetito, occhi o cute gialla, urina scura, sanguinamento o lividi che compaiono più facilmente del normale.

- **Porpora trombotica trombocitopenica (TTP)**

Con LEMTRADA può verificarsi un disturbo della coagulazione del sangue chiamato porpora trombotica trombocitopenica (TTP). I coaguli di sangue si formano nei vasi sanguigni e questo può verificarsi in ogni parte del corpo. Richiedere immediatamente assistenza medica se si manifesta uno dei seguenti sintomi: lividi della pelle o della bocca che possono apparire come puntini rossi, con o senza estrema stanchezza inspiegabile, febbre, confusione, alterazioni del linguaggio, ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero), ridotta quantità di urina, urina di colore scuro. Si consiglia di consultare urgentemente un medico poiché la TTP può essere fatale (vedere il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

- **Sarcoidosi**

Sono stati segnalati casi di disturbo del sistema immunitario (sarcoidosi) in pazienti trattati con LEMTRADA. I sintomi possono comprendere tosse secca persistente, respiro affannoso, dolore toracico, febbre, linfonodi ingrossati, dimagramento, eruzioni cutanee e visione offuscata.

- **Encefalite autoimmune**

L'encefalite autoimmune (un disturbo cerebrale immuno-mediato) può verificarsi dopo aver ricevuto LEMTRADA. Questa condizione può comprendere sintomi come cambiamenti comportamentali e/o psichiatrici, perdita di memoria a breve termine o convulsioni. I sintomi possono assomigliare a una ricaduta della SM. Se sviluppa uno o più di questi sintomi, contatti il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- **Altre patologie autoimmuni**
  Non comunemente, i pazienti hanno manifestato patologie autoimmuni che colpiscono i **globuli rossi o i globuli bianchi**. È possibile diagnosticare questi problemi attraverso esami del sangue che lei dovrà effettuare regolarmente dopo il trattamento con LEMTRADA. Se sviluppa una di queste patologie il medico la avvertirà e adotterà le misure necessarie per trattarla.

- **Reazioni da infusione**

La maggior parte dei pazienti trattati con LEMTRADA manifesta effetti indesiderati al momento dell'infusione o entro 24 ore dall'infusione. Per cercare di ridurre le reazioni da infusione, il medico le somministrerà un altro o altri medicinali (vedere paragrafo 4 - reazioni da infusione).

- **Altre reazioni gravi che si verificano poco dopo l'infusione di LEMTRADA**

Alcuni pazienti hanno manifestato reazioni gravi o pericolose per la vita dopo l'infusione di LEMTRADA, incluso sanguinamento polmonare, attacco cardiaco, ictus o lacerazioni nei vasi sanguigni che irrorano il cervello. Queste reazioni si possono verificare dopo l'infusione di una qualsiasi delle dosi del ciclo di trattamento. Nella maggior parte dei casi le reazioni si sono manifestate entro 1-3 giorni dall'infusione. Il medico controllerà i segni vitali, inclusa la pressione sanguigna, prima e durante l'infusione. Chieda immediatamente aiuto se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi: difficoltà a respirare, tosse con perdita di sangue, dolore toracico, asimmetria del viso, forte mal di testa improvviso, debolezza di un lato del corpo, difficoltà a parlare o dolore al collo.

- **Linfoistiocitosi emofagocitica**

Il trattamento con LEMTRADA può aumentare il rischio di eccessiva attivazione dei globuli bianchi associata a infiammazione (linfoistiocitosi emofagocitica), che può causare la morte se non viene diagnosticata e trattata precocemente. Se manifesta molteplici sintomi come febbre, linfonodi gonfi, lividi, o rash cutaneo, contatti immediatamente il medico.

- **Malattia di Still dell'adulto (AOSD)**

L'AOSD è una condizione rara che ha il potenziale di causare infiammazione multiorgano con diversi sintomi come febbre >39°C o 102,2°F che dura più di 1 settimana, dolore, rigidità con o senza gonfiore a più articolazioni e/o eruzione cutanea. Se si verifica una combinazione di questi sintomi, contatti immediatamente il proprio medico.

- **Infezioni**

I pazienti trattati con LEMTRADA hanno più probabilità di contrarre **infezioni gravi** (vedere paragrafo 4 - infezioni). In generale, le infezioni possono essere trattate con i medicinali standard.

Per ridurre la probabilità di contrarre un'infezione, il medico determinerà se altri medicinali che sta assumendo possono avere effetti sul suo sistema immunitario. Perciò, **è importante che riferisca al medico tutti i medicinali che sta assumendo**.

Inoltre, informi il medico se ha un'infezione grave prima dell'inizio del trattamento con LEMTRADA, **il medico dovrà posticipare il trattamento fino a che l'infezione sia risolta.**

I pazienti trattati con LEMTRADA hanno più probabilità di sviluppare l'infezione da herpes (ad es. **un herpes labiale**). In generale quando un paziente ha sviluppato un'infezione da herpes ha una maggior probabilità di svilupparne un'altra. Inoltre, è possibile che sviluppi un'infezione da herpes per la prima volta. È consigliabile che il medico le prescriva un medicinale che riduca la probabilità di sviluppare un'infezione da herpes, che deve essere assunto nei giorni in cui riceve il trattamento con LEMTRADA e per un mese dopo il trattamento.

Inoltre, è possibile che si manifestino infezioni che causano **anomalie della cervice** (il collo dell'utero). Pertanto, si raccomanda a tutti i pazienti di sesso femminile di sottoporsi a un controllo annuale, ad esempio a uno striscio cervicale. Il medico le spiegherà di quali esami avrà bisogno**.**

Sono state segnalate infezioni dovute a un virus denominato **citomegalovirus** in pazienti trattati con LEMTRADA. La maggior parte dei casi si è verificata nei due mesi successivi all'inizio del trattamento con

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

alemtuzumab. Informi immediatamente il medico se dovesse riscontrare sintomi di infezione quali febbre e ghiandole ingrossate.

I pazienti trattati con LEMTRADA hanno avuto infezioni dovute a un virus chiamato **virus di Epstein-Barr (EBV)**, compresi casi di grave e a volte fatale infiammazione epatica. Si rivolga immediatamente al medico se manifesta sintomi di infezione come febbre, linfonodi ingrossati o stanchezza.

I pazienti trattati con LEMTRADA hanno anche un rischio più elevato di contrarre un'**infezione con listeria** (un'infezione batterica causata dall'ingestione di cibo contaminato). Un'infezione con listeria può causare una malattia grave, inclusa la meningite, ma può essere trattata con medicinali appositi. Per ridurre questo rischio, deve evitare di mangiare carne cruda o poco cotta, formaggi molli e latticini non pastorizzati due settimane prima del trattamento, durante il trattamento e per almeno un mese dopo il trattamento con LEMTRADA.

- **Polmonite e pericardite**

In pazienti trattati con LEMTRADA è stata riportata polmonite (infiammazione del tessuto dei polmoni). La maggior parte dei casi si è verificata entro il primo mese successivo al trattamento con LEMTRADA. Sono stati segnalati anche casi di versamento pericardico (raccolta di liquido intorno al cuore) e pericardite (infiammazione del rivestimento attorno al cuore) in pazienti trattati con LEMTRADA. Deve segnalare al medico sintomi quali fiato corto, tosse, mancanza di fiato, dolore al petto o senso di oppressione toracica e sangue nell'espettorato, poiché questi possono essere causati da polmonite, versamento pericardico o pericardite.

Se vive in una zona in cui sono comuni le **infezioni tubercolari**, può correre un rischio maggiore di contrarre la tubercolosi. Pertanto, il medico la sottoporrà a esami per la tubercolosi.

Se è portatore del virus dell'**epatite B o** dell'**epatite C** (infezioni del fegato), è necessario prestare estrema cautela prima di iniziare il trattamento con LEMTRADA, poiché non è noto se il trattamento possa causare l'attivazione dell'infezione dell'epatite, che può successivamente danneggiare il suo fegato.

Ci sono stati casi di una rara infezione cerebrale chiamata PML (leucoencefalopatia multifocale progressiva) in pazienti ai quali è stato somministrato Lemtrada. La PML è stata segnalata in pazienti con altri fattori di rischio, in particolare un precedente trattamento per la SM con farmaci di cui sia riconosciuto il rischio di provocare la PML.
La PML può portare a grave disabilità per settimane o mesi e può essere fatale.
I sintomi possono essere simili a una ricaduta della SM e includono progressiva debolezza o goffaggine degli arti, disturbi della vista, difficoltà del linguaggio o cambiamenti nel pensiero, nella memoria e nell'orientamento che portano alla confusione e a cambiamenti della personalità. È importante informare i parenti o gli operatori sanitari del trattamento, poiché potrebbero osservare sintomi di cui lei non è a conoscenza. Contatti immediatamente il medico se sviluppa sintomi indicativi di PML.

- **Infiammazione della cistifellea**

LEMTRADA può aumentare la probabilità di avere una infiammazione della cistifellea. Questa può essere una grave condizione medica che può mettere in pericolo la vita. Deve rivolgersi al medico se ha sintomi quali dolore e dolorabilità allo stomaco, febbre, nausea o vomito.

- **Cancro diagnosticato in precedenza**

Se in passato ha avuto un cancro, informi il medico.

- **Vaccini**

Non è noto se LEMTRADA influenzi la sua risposta a un vaccino; pertanto, se non ha ricevuto tutte le vaccinazioni obbligatorie, il medico deciderà se effettuarle o meno prima di iniziare il trattamento con LEMTRADA. In particolare, il medico determinerà se vaccinarla contro la varicella se non l'ha mai contratta. Qualsiasi vaccinazione dovrà essere effettuata almeno 6 settimane prima dell'inizio del trattamento con LEMTRADA.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

NON deve ricevere alcune tipologie di vaccini (**vaccini virali vivi**) se le è stato recentemente somministrato LEMTRADA.

Bambini e adolescenti
LEMTRADA non è indicato per l'uso in bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni, poiché non è stato studiato in pazienti affetti da sclerosi multipla al di sotto dei 18 anni.

Altri medicinali e LEMTRADA
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale (comprese le vaccinazioni o medicinali erboristici).

A parte LEMTRADA, esistono altri trattamenti (compresi quelli per la sclerosi multipla o per trattare altre patologie) che possono colpire il sistema immunitario, quindi la sua capacità di sconfiggere le infezioni. Se sta utilizzando uno di questi medicinali, il medico può chiederle di interrompere l'assunzione di questo medicinale prima di iniziare il trattamento con LEMTRADA.

Gravidanza
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima che le sia somministrato questo medicinale.

Le donne fertili devono utilizzare una contraccezione efficace durante tutti i cicli di trattamento con LEMTRADA e per i 4 mesi successivi ad ogni ciclo di trattamento.

Se inizia una gravidanza dopo il trattamento con LEMTRADA e manifesta una patologia della tiroide durante la gravidanza, è necessario prestare molta attenzione. Le patologie della tiroide possono danneggiare il bambino (vedere paragrafo 2 Avvertenze e precauzioni - patologie autoimmuni).

Allattamento
Non è noto se LEMTRADA possa essere trasferito al neonato attraverso il latte materno, ma esiste la possibilità che lo sia, quindi è sconsigliato l'allattamento con latte materno durante tutti i cicli di trattamento con LEMTRADA e per i 4 mesi successivi ad ogni ciclo di trattamento. Tuttavia il latte materno può avere dei vantaggi (aiuta a proteggere il bambino dalle infezioni), quindi si rivolga al medico se sta pianificando di allattare il bambino con latte materno. Le consiglierà ciò che è meglio per lei e per il bambino.

Fertilità
Durante il ciclo di trattamento e per i 4 mesi successivi, LEMTRADA può rimanere in circolo nel suo organismo. Non è noto se, durante questo periodo, LEMTRADA abbia effetto sulla sua fertilità. Si rivolga al medico se sta considerando di iniziare una gravidanza. Non vi sono evidenze che LEMTRADA abbia impatto sulla fertilità maschile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Molti pazienti manifestano effetti indesiderati al momento dell'infusione o entro 24 ore dall'infusione di LEMTRADA. Alcuni di questi, come ad esempio i capogiri, possono rendere la guida o l'uso di macchinari non sicuri. Se li manifesta, interrompa queste attività finché non si sente meglio.

LEMTRADA contiene potassio e sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di **potassio** (39 mg) per infusione, cioè essenzialmente "senza potassio".
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di **sodio** (23 mg) per infusione, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come verrà somministrato LEMTRADA

Il medico le spiegherà come le verrà somministrato LEMTRADA. Si rivolga al medico per qualsiasi dubbio.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

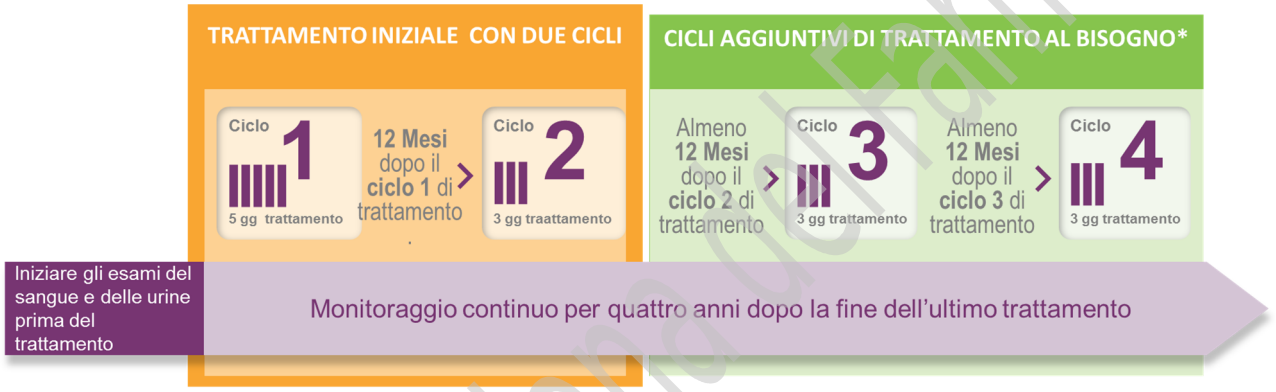
Il trattamento iniziale consisterà in un'infusione al giorno per 5 giorni consecutivi (ciclo 1) e un'infusione al giorno per 3 giorni consecutivi un anno dopo (ciclo 2).
Non ci sarà alcun trattamento con LEMTRADA tra i due cicli. Due cicli di trattamento possono ridurre l'attività della SM fino a 6 anni.

Alcuni pazienti, se hanno sintomi o segni di malattia SM dopo i due cicli iniziali, possono ricevere 1 o 2 cicli aggiuntivi di trattamento, consistenti in una infusione al giorno per 3 giorni. Questi cicli di trattamento aggiuntivi possono essere somministrati dodici mesi o più dopo il trattamento precedente.

La dose massima giornaliera è di 1 infusione.

LEMTRADA le verrà somministrato attraverso un'infusione in vena. Ogni infusione durerà circa 4 ore. Il monitoraggio per gli effetti indesiderati e gli esami di controllo devono proseguire per i 4 anni successivi all'ultima infusione.

Per aiutarla a comprendere meglio la durata degli effetti del trattamento e del monitoraggio richiesto, consulti lo schema sottostante.



*NOTA: Uno studio che ha seguito I pazienti per 6 anno dopo la prima infusione (ciclo1) ha mostrato che la maggioranza dei pazienti non necessita di ulteriori cicli dopo i 2 cicli iniziali di trattamento.

Monitoraggio dopo il trattamento con LEMTRADA
Dopo aver ricevuto LEMTRADA, dovrà sottoporsi regolarmente a esami per assicurare che qualsiasi effetto indesiderato potenziale possa essere diagnosticato e trattato immediatamente. Questi esami, descritti al paragrafo 4 - principali effetti indesiderati, devono proseguire per i 4 anni successivi all'ultima infusione.

Se le viene somministrato più LEMTRADA di quanto deve
I pazienti ai quali viene accidentalmente somministrata una dose troppo elevata di LEMTRADA in una infusione hanno manifestato reazioni gravi, come cefalea, eruzione cutanea, pressione arteriosa diminuita o frequenza cardiaca aumentata. Dosi maggiori di quella raccomandata possono causare reazioni da infusione più gravi o di durata maggiore (vedere paragrafo 4) o avere effetti più intensi sul sistema immunitario. Il trattamento in questi casi consiste nell'interruzione della somministrazione di LEMTRADA e nel trattamento dei sintomi.

Dosi mancate di LEMTRADA
E' improbabile che venga saltata una dose dato che viene somministrata dal personale sanitario.
Tuttavia, si fa notare che in caso di dose mancata, non deve essere somministrata lo stesso giorno di una dose pianificata.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I **principali effetti indesiderati gravi** sono le **patologie autoimmuni** descritte nel paragrafo 2, che includono:

- **emofilia A acquisita (un tipo di patologia emorragica),** (non comune - può colpire fino a una persona su 100): può manifestarsi con lividi spontanei, sanguinamento dal naso, articolazioni dolorose o gonfie, altri tipi di sanguinamento o sanguinamenti da taglio che potrebbero richiedere più tempo del solito per fermarsi.
- **PTI (patologia emorragica)**, (comune, può colpire fino a una persona su 10): può manifestarsi con piccole macchie diffuse sulla pelle di colore rosso, rosa o viola; facilità alla formazione di lividi; sanguinamenti da taglio difficili da arrestare; mestruazioni più abbondanti, più lunghe o più frequenti del normale o sanguinamento tra una mestruazione e l'altra; comparsa o maggiore durata di sanguinamento gengivale o dal naso o tosse con sangue.
- **Porpora trombotica trombocitopenica (TTP)**, (raro - può interessare fino a 1 persona su 1.000): può manifestarsi come lividi sulla pelle o sulla bocca, che possono apparire come punti rossi, con o senza estrema stanchezza inspiegabile, febbre, confusione, alterazioni del linguaggio, ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero), ridotta quantità di urina, urine di colore scuro.
- **patologie del rene**, (raro, può colpire fino a una persona su 1.000): possono manifestarsi con sangue nelle urine (le sue urine possono essere di colore rosso o del colore del tè) o rigonfiamento delle gambe o dei piedi. Possono inoltre provocare danni ai polmoni, che possono causare tosse con sangue.

Se nota uno dei segni o sintomi del sanguinamento o delle patologie del rene, contatti immediatamente il medico per riferire i sintomi. Se non riesce a contattare il medico, deve ricercare cure mediche immediate.

- **patologie della tiroide**, (molto comune, può colpire più di una persona su 10): si possono manifestare con sudorazione eccessiva; calo o aumento del peso non giustificato; occhi gonfi; nervosismo; battito cardiaco accelerato; sensazione di freddo; aumentata stanchezza o comparsa di stipsi intestinale
- **patologie dei globuli rossi e dei globuli bianchi,** (non comune, può colpire fino a 1 persona su 100) diagnosticate attraverso gli esami del sangue.
- **sarcoidosi** (non comune, può colpire fino a una persona su 100): i sintomi possono comprendere tosse secca persistente, respiro affannoso, dolore toracico, febbre, linfonodi ingrossati, dimagramento, eruzioni cutanee e visione annebbiata.
- **encefalite autoimmune** (non comune, può colpire fino a 1 persona su 100): può comprendere sintomi come cambiamenti comportamentali e/o psichiatrici, perdita di memoria a breve termine o convulsioni. I sintomi possono assomigliare a una ricaduta della SM.

Tutti questi effetti indesiderati gravi possono manifestarsi molti anni dopo la somministrazione di LEMTRADA. Se **nota uno di questi segni o sintomi, contatti immediatamente il medico per riferirli.** Dovrà inoltre sottoporsi regolarmente a esami del sangue e delle urine per assicurarsi che, qualora sviluppasse una di queste patologie, **possano essere trattate immediatamente**.

Riepilogo degli esami a cui verrà sottoposto per le patologie autoimmuni:

Esame	**Quando?**	**Per quanto tempo?**
Esami del sangue (per diagnosticare tutti i principali effetti indesiderati gravi elencati sopra)	**Prima dell'inizio del trattamento e ogni mese dopo il trattamento**	**Per i 4 anni successivi all'ultima infusione di LEMTRADA**
Esame delle urine	**Prima dell'inizio del trattamento e ogni mese dopo il trattamento**	**Per i 4 anni successivi all'ultima infusione di LEMTRADA**

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

(esami aggiuntivi per diagnosticare le patologie del rene)		

Dopo questo periodo di tempo, se presenta sintomi di PTI, emofilia A acquisita, TTP, disturbi ai reni o alla tiroide, il medico la sottoporrà ad altri esami. Dovrà continuare a controllare la comparsa di segni e sintomi degli effetti indesiderati anche oltre i 4 anni, come spiegato in dettaglio nella guida del paziente e dovrà continuare a portare con sé la scheda di allerta per il paziente.

Un altro **importante effetto indesiderato** è l'**aumentato rischio di infezioni** (di seguito sono indicate informazioni sulla frequenza con cui i pazienti contraggono infezioni). Nella maggior parte dei casi si tratta di infezioni lievi, ma possono anche verificarsi **infezioni gravi**.

Si rivolga immediatamente al medico se manifesta uno qualsiasi di questi segni di infezione:
- febbre e/o brividi
- linfonodi ingrossati

Per cercare di ridurre il rischio di contrarre alcune infezioni, il medico può considerare la possibilità di vaccinarla contro la varicella e/o sottoporla ad altre vaccinazioni che pensa siano necessarie per lei (vedere paragrafo 2: Cosa deve sapere prima che le sia somministrato LEMTRADA - Vaccini). Il medico può inoltre prescriverle medicinali per l'herpes labiale (vedere paragrafo 2: Cosa deve sapere prima che le sia somministrato LEMTRADA - Infezioni).

Gli **effetti indesiderati più frequenti** sono le **reazioni da infusione** (di seguito sono indicate informazioni sulla frequenza con cui i pazienti le manifestano), che si possono verificare al momento dell'infusione o entro 24 ore dall'infusione. Nella maggior parte dei casi si tratta di reazioni lievi, ma possono anche verificarsi reazioni gravi. Occasionalmente possono manifestarsi reazioni allergiche.

Per cercare di ridurre le reazioni da infusione, il medico le somministrerà un medicinale (corticosteroidi) prima di ognuna delle prime 3 infusioni di un ciclo di trattamento con LEMTRADA. Per limitare queste reazioni è possibile somministrare anche altri trattamenti prima dell'infusione o quando si manifestano i sintomi. Inoltre, lei verrà monitorato durante l'infusione e per 2 ore dopo il termine dell'infusione. In caso di reazioni gravi, l'infusione può essere rallentata o anche interrotta.

Consulti la **guida del paziente di LEMTRADA** per ulteriori informazioni su questi eventi.

Questi sono gli **effetti indesiderati** che può manifestare:

Molto comuni, (possono colpire più di una persona su 10):
- **Reazioni da infusione** che si possono verificare al momento dell'infusione o entro 24 ore dall'infusione: cambiamenti nella frequenza cardiaca, cefalea, eruzione cutanea, eruzione cutanea sul corpo, febbre, orticaria, brividi, prurito, arrossamento del viso e del collo, stanchezza, nausea
- **Infezioni**: infezioni delle vie aeree, come raffreddore e sinusite, infezioni del tratto urinario, infezioni da herpes
- Diminuzione del numero di globuli bianchi (linfociti, leucociti, neutrofili)
- Disturbi della tiroide, quali ghiandola tiroidea che funziona troppo o troppo poco

Comuni (possono colpire fino a 1 persona su 10):
- **Reazioni da infusione** che si possono verificare al momento dell'infusione o entro 24 ore dall'infusione: indigestione, fastidio al torace, dolore, capogiro, gusto alterato, difficoltà a dormire, respirazione difficoltosa o affanno, diminuzione della pressione arteriosa, dolore in sede di infusione
- **Infezioni**: tosse, infezione auricolare, malattia simil-influenzale, bronchite**,** infezione polmonare, candidosi orale o vaginale, herpes labiale, linfonodi ingrossati, influenza, infezione da herpes zoster (il virus della varicella), infezione dei denti

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- aumento del numero dei globuli bianchi, quali neutrofili, eosinofili (un altro tipo di cellule bianche del sangue), anemia, diminuzione del numero dei globuli rossi, formazione di lividi o emorragie (sanguinamento), gonfiore dei linfonodi
- risposta immunitaria esagerata
- dolore alla schiena, al collo o alle braccia o alle gambe, dolore muscolare, spasmi muscolari, dolore articolare, dolore alla bocca o alla gola
- infiammazione della bocca/gengive/lingua
- fastidio diffuso, debolezza, vomito, diarrea, dolore addominale, influenza gastrointestinale, singhiozzo
- esami della funzionalità del fegato anormali
- bruciore allo stomaco
- alterazioni riscontrate negli esami delle urine: presenza di sangue o proteine nelle urine, frequenza cardiaca ridotta, battito cardiaco irregolare o anormale, pressione arteriosa elevata, funzione renale compromessa, globuli bianche nelle urine
- contusione
- recidiva di SM
- tremore, perdita di sensibilità, sensazione di bruciore o di pizzicore
- tiroide che funziona troppo o troppo poco (autoimmune), anticorpi tiroidei o gozzo (gonfiore della tiroide nel collo)
- rigonfiamento delle braccia e/o delle gambe
- problemi alla vista, congiuntivite, malattia degli occhi associata a patologia della tiroide
- sensazione di giramento o perdita dell'equilibrio, mal di testa
- sensazione di ansia, depressione
- mestruazioni insolitamente abbondanti, prolungate o irregolari
- acne, arrossamento della pelle, sudorazione eccessiva, scolorimento della pelle, lesioni della pelle, dermatite
- sanguinamento dal naso, formazione di lividi
- perdita di capelli
- asma
- dolore ai muscoli e alle ossa, fastidio al petto

Non comuni (possono colpire fino a una persona su 100):
- **Infezioni**: influenza intestinale, infiammazione delle gengive, infezione fungina delle unghie, infiammazione delle tonsille, sinusite acuta, infezione batterica cutanea, infezione da citomegalovirus
- polmonite
- piede d'atleta
- striscio vaginale anormale
- alterazioni sensoriali, disturbi sensoriali quali intorpidimento, formicolio e dolore, mal di testa da tensione
- visione doppia
- otalgia (dolore alle orecchie)
- deglutizione difficoltosa, irritazione della gola, tosse grassa
- diminuzione di peso, aumento di peso, diminuzione dei globuli rossi, aumento della glicemia, aumento della dimensione dei globuli rossi
- stipsi, reflusso acido, secchezza della bocca
- sanguinamento rettale
- sanguinamento gengivale
- appetito diminuito
- vescicole, sudorazione notturna, gonfiore del viso, eczema
- rigidità, disagio alle braccia o alle gambe
- calcoli renali, escrezione di corpi chetonici nelle urine, malattia dei reni
- sistema immunitario debole/diminuito
- tubercolosi
- infiammazione della cistifellea con o senza calcoli
- condilomi (piccole escrescenze nell'area genitale)
- patologia autoimmune caratterizzata da sanguinamento (emofilia A acquisita)
- sarcoidosi

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- disturbo autoimmune del cervello (encefalite autoimmune)

Rari (possono colpire fino a 1 persona su 1.000)
- eccessiva attivazione dei globuli bianchi associata a infiammazione (linfoistiocitosi emofagocitica)
- disturbo autoimmune della coagulazione del sangue (porpora trombotica trombocitopenica, TTP)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- listeriosi/meningite da listeria
- sanguinamento polmonare
- attacco cardiaco
- ictus
- lacerazioni nelle arterie carotidee o vertebrali (vasi sanguigni che irrorano il cervello)
- infezione dovuta a un virus chiamato virus di Epstein-Barr
- condizione infiammatoria che colpisce più organi, malattia di Still dell'adulto (AOSD)

Mostri la scheda di allerta e questo foglio illustrativo a qualsiasi medico che si occupa del suo trattamento, non solo al neurologo che la segue.

Troverà queste informazioni anche nella scheda di allerta per il paziente e nella guida per il paziente, che le sono state consegnate dal medico.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare LEMTRADA

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'imballaggio esterno e sull'etichetta del flaconcino dopo Scad o EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C-8°C).

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Si raccomanda di utilizzare il medicinale immediatamente dopo la diluizione, a causa del rischio potenziale di contaminazione microbica. Se non utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'utilizzo sono responsabilità dell'utilizzatore e non devono superare le 8 ore tra i 2ºC e gli 8ºC, al riparo dalla luce.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene LEMTRADA
Il **principio attivo** è alemtuzumab.
Ogni flaconcino contiene 12 mg di alemtuzumab in 1,2 mL.

Gli **altri componenti** sono:
- disodio fosfato diidrato (E339)
- disodio edetato
- potassio cloruro (E508)

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- diidrogeno fosfato di potassio (E340)
- polisorbato 80 (E433)
- sodio cloruro
- acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di LEMTRADA e contenuto della confezione
LEMTRADA è un concentrato per soluzione per infusione (concentrato sterile) limpido, da incolore a giallo pallido contenuto in un flaconcino di vetro con tappo.

Ogni confezione contiene un flaconcino.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
B-1831 Diegem
Belgio

Produttore

Genzyme Ireland Limited, IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Irlanda.

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien/
Luxemburg/Luxembourg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: + 32 2 710 54 00

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel. +370 5 236 91 40

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt
Tel: +36 1 505 0050

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233086 111

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Danmark
Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Nederland
Genzyme Europe B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Deutschland
Sanofi Belgium
Tel: +49 (0) 6102 3674 451

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: + 47 67 10 71 00

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel. +372 640 10 30

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: + 43 1 80 185 - 0

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

Portugal
Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: 800536389

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel.: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: + 358 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Per facilitare l'educazione dei pazienti in merito agli eventuali effetti indesiderati e alle istruzioni su come comportarsi in caso si manifestino alcuni effetti indesiderati, sono disponibili i seguenti materiali per la riduzione del rischio:

1 Scheda di allerta per il paziente: per il paziente, da mostrare ad altro personale sanitario allo scopo di informare sull'uso di LEMTRADA
2 Guida per il paziente: per ulteriori informazioni su reazioni autoimmuni, infezioni e altre informazioni.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Informazioni per la riduzione del rischio - patologie autoimmuni

- È molto importante che il paziente comprenda la necessità di sottoporsi a esami periodici (per i 4 anni successivi all'ultima infusione), anche se non si presentano sintomi e la Sclerosi Multipla è ben controllata.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Con il paziente è necessario pianificare e gestire il monitoraggio periodico.

- I pazienti scarsamente collaborativi possono necessitare di ulteriori consulenze che evidenzino i rischi derivanti da esami programmati non effettuati.

- I risultati degli esami devono essere monitorati ed è necessario prestare molta attenzione ai sintomi di eventi avversi.

- Esamini la guida per il paziente di LEMTRADA e il foglio illustrativo con il paziente. Ricordi al paziente di prestare molta attenzione ai sintomi correlati a patologie autoimmuni e di rivolgersi al medico in caso di dubbi.

È inoltre disponibile il seguente materiale educativo per gli operatori sanitari:

- Guida di LEMTRADA per operatori sanitari
- Modulo di training di LEMTRADA
- Checklist per i medici prescrittori di LEMTRADA

Per ulteriori informazioni, legga il riassunto delle caratteristiche del prodotto (disponibile sul sito web dell'EMA menzionato sopra).

Informazioni sulla preparazione e somministrazione di LEMTRADA e sul monitoraggio del paziente

- I pazienti devono essere trattati con corticosteroidi immediatamente prima dell'infusione di LEMTRADA per i primi 3 giorni di ogni ciclo di trattamento. Si può anche prendere in considerazione di pretrattare il paziente con antistaminici e/o antipiretici prima di somministrare LEMTRADA.

- A tutti i pazienti deve essere somministrato un medicinale contro l'herpes per via orale durante e per 1 mese dopo il trattamento. Nelle sperimentazioni cliniche, i pazienti hanno ricevuto aciclovir 200 mg due volte al giorno o equivalente.

- Effettuare gli esami basali e lo screening come descritto nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto al paragrafo 4.

- Prima della somministrazione, verificare il contenuto del flaconcino in modo da escludere la presenza di particelle estranee e di cambiamento di colore. Non utilizzare in presenza di particelle estranee o se il concentrato è ha cambiato colore.
  NON SCUOTERE I FLACONCINI PRIMA DELL'USO.

- Utilizzare una tecnica asettica per prelevare 1,2 mL di LEMTRADA dal flaconcino e iniettarlo in 100 mL di soluzione per infusione di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) o di glucosio (5%). La sacca deve essere capovolta delicatamente per mescolare la soluzione. È necessario prestare molta attenzione per assicurare la sterilità della soluzione preparata.

- Somministrare la soluzione per infusione di LEMTRADA per via endovenosa in circa 4 ore.

- Non devono essere aggiunti altri medicinali alla soluzione per infusione di LEMTRADA, né infusi nello stesso momento attraverso la stessa linea endovenosa.

- Si raccomanda di utilizzare il medicinale immediatamente dopo la diluizione, a causa del rischio potenziale di contaminazione microbica. Se non utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'utilizzo sono responsabilità dell'utilizzatore e non devono superare le 8 ore tra i 2°C e gli 8°C, al riparo dalla luce.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Osservare le procedure per la manipolazione e lo smaltimento corretti. Perdite o rifiuti derivanti da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

  Dopo ogni infusione, il paziente deve essere tenuto in osservazione per 2 ore per verificare reazioni associate all'infusione. Se necessario, è possibile avviare il trattamento sintomatico (vedere il riassunto delle caratteristiche del prodotto). Effettuare ogni mese gli esami per le patologie autoimmuni, per i 4 anni successivi all'ultima infusione. Per ulteriori informazioni, consulti la guida di LEMTRADA per operatori sanitari o legga il riassunto delle caratteristiche del prodotto disponibile sul sito web dell'EMA menzionato sopra.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).