LEMTRADA®
KISA ÜRÜN BİLGİSİ ÖZETİ

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM'a bildirmeleri beklenmektedir.

Lemtrada Kısa Ürün Bilgisi Özeti: Formülü: Her bir flakon 1.2 mL'de 12 mg alemtuzumab içerir. Alemtuzumab, rekombinant DNA teknolojisiyle besi ortamında memeli hücresi süspansiyon kültüründe üretilen bir monoklonal antikordur. **Endikasyonları:** Lemtrada, yüksek derecede aktif Relaps Remitting Multipl Sklerozu (RRMS) olan yetişkinlerde hastalık modifiye edici tekli tedavi olarak aşağıdaki hasta gruplarında endikedir: • En az iki hastalık modifiye edici tedavi ile tam ve uygun bir tedavi kürü almasına rağmen yüksek derecede aktif hastalığı olanlar • 2 veya daha fazla kısıtlayıcı relaps ile tanımlı hızla gelişen RRMS olan ve beyin MR görüntülemesinde 1 veya daha fazla gadolinyum tutan lezyonu olan veya bir önceki MR görüntülemesi ile karşılaştırıldığında T2 lezyon yükünde belirgin bir artış olan hastalar. **Pozoloji, uygulama sıklığı ve süresi:** Lemtrada'nın önerilen dozu, 2 başlangıç tedavi kürü için ve gerekli ise 2 ilave tedavi kürüne kadar, intravenöz infüzyon yoluyla uygulanan günlük 12 mg'dır. 2 kürlük başlangıç tedavisi: • İlk tedavi kürü: arka arkaya 5 günde 12 mg/gün (toplam 60 mg doz) • İkinci tedavi kürü: ilk tedavi küründen 12 ay sonra uygulanan arka arkaya 3 günde 12 mg/gün (toplam 36 mg doz). Gerekli olması halinde iki ilave tedavi kürüne kadar tedavi düşünülebilir •Üçüncü veya dördüncü kür: bir önceki tedavi küründen en az 12 ay sonra uygulanan arka arkaya 3 günde 12mg/gün (toplam 36 mg doz) •Hastaların izlenmesi: Tedavi, ilk tedavi kürünün başlangıcından ikinci tedavi kürünün son infüzyonundan en az 48 ay sonrasına kadar güvenlilik takibinin yapıldığı iki kürlük bir başlangıç tedavisidir ve gerekli ise iki ilave tedavi kürü kadar arttırılabilir. •Ön tedavi: Tüm tedavi kürlerinin her ilk 3 gününde Lemtradauygulamasından hemen önce hastalara kortikosteroidlerle ön tedavi uygulanmalıdır. Lemtrada uygulamasından önce antihistaminik ve/veya antipiretiklerle ön tedavi düşünülebilir. Her bir tedavi kürünün ilk gününden başlayarak tüm hastalara herpes enfeksiyonu için oral profilaksis uygulanmalı ve Lemtrada tedavisini takiben en az 1 ay boyunca devam edilmelidir. Klinik çalışmalarda, hastalara günde iki kere 200 mg asiklovir ya da eşdeğeri uygulanmıştır. **Kontrendikasyonları:** • Etkin maddeye veya yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık • HIV enfeksiyonu • Ciddi aktif enfeksiyonu olan hastalarda tam bir iyileşme sağlanana kadar• Kontrol edilemeyen hipertansiyonu bulunan hastalar • Servikosefalik arter diseksiyonu öyküsü olan hastalar • İnme öyküsü olan hastalar• Anjina pektoris veya miyokard enfarktüsü öyküsü olan hastalar• Bilinen koagülopatisi olan veya antiplatelet veya antikoagülan tedavisi almakta olan hastalar • Eşzamanlı olarak başka otoimmün hastalıkları (MS'e ilave olarak) bulunan hastalar **Uyarılar/Önlemler:** Lemtrada, hastalığı aktif olmayan veya mevcut tedavide stabil olan hastalarda önerilmemektedir. Lemtrada ile tedavi edilen hastalara Kullanma Talimatı, Hasta Uyarı Kartı ve Hasta Kılavuzu verilmelidir. Tedaviden önce, hastalar yararlar ve riskler açısından ve tedavinin başlangıcından ikinci Lemtrada tedavi kürünün son infüzyonundan en az 48 ay sonrasına kadar izleme dönemine katılmaları gerektiği konusunda bilgilendirilmelidir. İlave bir kür uygulanmışsa, güvenlilik takibi son infüzyondan en az 48 ay sonrasına kadar devam etmelidir. **Otoimmünite:** Tedavi, otoantikor oluşumu ile sonuçlanabilir ve hayatı tehdit edici olabilen otoimmün aracılı hastalıkların riskinde artışa yol açabilir. Pazarlama sonrası deneyimde, Lemtrada tedavisi sonrası çoklu otoimmün bozukluları gelişen hastalar gözlenmiştir. Otoimmüniteye ilişkin bir durumu ortaya çıkması durumunda, hastalar diğer otoimmün aracılı hastalıklar açısından değerlendirilmelidir. **Kazanılmış Hemofili A:** Hem klinik çalışma hem de pazarlama sonrası deneyimde kazanılmış hemofili A (anti-faktör VIII antikorları) vakaları bildirilmiştir. Hematüri, epistaksis, gastrointestinal veya diğer tipte kanamalar oluşabilse bile, hastalarda tipik olarak spontan subkütanöz hematomlar ve yaygın morarma gelişir. Bu tip semptomlar gelişen tüm hastalarda aPTT'yi içeren bir koagülopati paneli temin edilmelidir. Hastalar kazanılmış hemofili A'nın belirti ve semptomlarına ilişkin eğitilmeli ve bu semptomları herhangi biri gözlemlendiğinde derhal tıbbi yardım alınmalıdır. **Trombotik Trombositopenik Purpura (TTP):** Lemtrada ile tedavi edilen hastalarda, pazarlama sonrası kullanım sırasında ölümcül bir vaka da dahil olmak üzere, TTP gelişimi rapor edilmiştir. TTP, acil değerlendirme ve hızlı tedavi gerektiren ciddi bir durumdur ve son Lemtrada infüzyonundan birkaç ay sonra gelişebilir. TTP, trombositopeni, mikroanjiyopatik hemolitik anemi, nörolojik semptomlar, ateş ve böbrek yetmezliği ile karakterize edilebilir. **İmmün Trompositopenik Purpura (ITP):** ITP semptomları arasında kolay morarma, peteşi, spontan mukokütanöz kanama (örn. epistaksis, hemoptizi), menstrüel kanamanın normalden fazla ya da düzensiz olması bulunmaktadır ama semptomlar bunlarla sınırlı değildir. Hemoptizi aynı zamanda anti-GBM hastalığına işaret ediyor olabilir ve uygun bir ayırıcı tanı yapılmalıdır. Hastalara yaşayabilecekleri semptomlara dikkat etmeleri ve endişeleri olması durumunda acil tıbbi yardım istemeleri hatırlatılmalıdır.Tedavi başlamadan önce ve son infüzyondan en az 48 ay sonrasına kadar ayda bir diferansiyel tam kan sayımı yapılmalıdır. Bu süre sonunda, testler ITP'ye işaret eden klinik bulgulara göre yapılmalıdır. Eğer ITP'den kuşkulanılıyorsa, derhal tam kan sayımı yapılmalıdır. Eğer ITP başlangıcı doğrulanırsa, hastanın derhal bir uzmana sevk edilmesi dahil, hemen uygun tıbbi müdahale başlatılmalıdır. **Nefropati:**.Nefropatilerin klinik göstergeleri arasında serum kreatinin artışı, hematüri, ve/veya proteinüri olabilir. Klinik çalışmalarda gözlenmese de, anti-GBM hastalığında hemoptizi olarak ortaya çıkan alveolar hemoraji gerçekleşebilir.. Hastalara yaşayabilecekleri semptomlara dikkat etmeleri ve endişeleri olması durumunda acil tıbbi yardım istemeleri hatırlatılmalıdır. Anti-GBM hastalığı, hızla tedavi edilmezse diyaliz ve/veya nakil gerektiren böbrek yetmezliğine yol açabilir ve hiç tedavi edilmezse ölümcül olabilir.Tedavi başlamadan önce ve tedavinin başlangıcından son infüzyondan en az 48 ay sonrasına kadar ayda bir serum kreatinin düzeylerine bakılmalıdır. Tedavi başlamadan önce ve tedavinin başlangıcından son infüzyondan en az 48 ay sonrasına kadar ayda bir mikroskobik idrar tahlili yapılmalıdır. Serum kreatinininde başlangıca göre klinik açıdan önemli düzeyde değişim, açıklanamayan hematüri ve/veya proteinüri gözlenirse, hastanın derhal bir uzmana sevk edilmesi dahil, nefropatiler açısından gecikmeden ilave inceleme yapılmalıdır. **Tiroid hastalıkları:**-. Gözlenen otoimmün tiroid hastalıklar hipertiroidizm ve hipotiroidizmi içermektedir. Çoğu vaka hafif ila orta derecede şiddetlidir.. Tedavi başlatılmadan önce ve tedavi başlangıcından son infüzyondan 48 ay sonrasına kadar her üç ayda bir tiroid uyarıcı hormon (TSH) düzeyleri gibi tiroid fonksiyon testleri yapılmalıdır. **Sitopeni:**MS klinik çalışmalarında, nadiren nötropeni, hemolitik anemi ve pansitopeni gibi şüpheli otoimmün sitopeniler bildirilmiştir.. **Otoimmün hepatit ve hepatik hasar:** Lemtrada ile tedavi edilen hastalarda otoimmün hepatit (ölümcül vakalar ve karaciğer nakli gerektiren vakalar dahil) ve enfeksiyonlarla ilgili hepatik hasar vakaları bildirilmiştir. İlk tedavi öncesinde ve son infüzyondan en az 48 ay sonrasına kadar aylık olarak karaciğer fonksiyon testleri gerçekleştirilmelidir. Hastalar otoimmün hepatit, hepatik hasar riski ve ilgili semptomlar hakkında bilgilendirilmelidir. **Hemofagositik lenfohistiyositoz (HLH):** HLH ekstrem sistemik inflamasyonun klinik belirti ve semptomları ile karakterize, patolojik immün aktivasyonunun hayatı tehdit edici bir sendromudur. HLH ateş, hepatomegali ve sitopeni ile karakterizedir. Erken teşhis ve tedavi edilmediği takdirde yüksek ölüm oranları ile ilişkilidir. Semptomların, tedavinin başlangıcını takiben birkaç ay ila dört yıl içerisinde olduğu bildirilmiştir. Hastalar HLH'nin semptomları ve başlangıcı zamanı ile ilgili bilgilendirilmelidir. Patolojik immün aktivasyonun erken belirtilerini gösteren hastalar derhal değerlendirilmeli ve HLH tanısı dikkate alınmalıdır. **İnfüzyonla ilişkili reaksiyonlar (IAR):**Klinik çalışmalarda, infüzyonla ilişkili reaksiyonlar (IAR), Lemtrada infüzyonu sırasında ya da infüzyondan sonraki 24 saat içinde ortaya çıkan tüm advers olaylar olarak tanımlanmaktadır. Bunların büyük bölümünün nedeni infüzyon sırasındaki sitokin salınımı olabilir. Mevcut tüm izleme dönemi boyunca, ilave tedavi kürü alan hastalar da dahil olmak üzere, en yaygın olan IAR'lar arasında baş ağrısı, döküntü, yüksek ateş, bulantı, ürtiker, kaşıntı, uykusuzluk, ürperti, yüzde kızarıklık, halsizlik, dispne, tat alma bozukluğu, göğüste rahatsızlık, yaygın döküntü, taşikardi, bradikardi, dispepsi, baş dönmesi ve ağrı bulunmaktadır. İnfüzyonla ilişkili reaksiyonların tersine, anafilaksiyle ilişkilendirilen reaksiyonlar nadiren bildirilmiştir.İnfüzyon reaksiyonlarının etkilerini hafifletmek için hastalara premedikasyon uygulanması önerilmektedir. **İnfüzyonu ile geçici olarak ilişkili diğer ciddi reaksiyonlar:** Pazarlama sonrası kullanımda, çeşitli organ sistemlerine ilişkin nadir, ciddi, bazen ölümcül ve tahmin edilemez yan etkiler bildirilmiştir. Vakaların büyük çoğunluğunda reaksiyonların başlangıcı Lemtrada infüzyonundan sonraki 1-3 gün içerisinde olmuştur.. Hastalar bu semptomlardan herhangi birinin meydana gelmesi durumunda derhal hastanelerin acil bölümüne başvurmaları konusunda uyarılmalı ve başlangıç zamanına dair potansiyelgecikmeye ilişkin bilgilendirilmelidir. **Hemorajik inme**: Raporlanan hastaların bir kısmı 50 yaşının altında idi ve hipertansiyon, kanama bozuklukları veya eşzamanlı kullanılan antikoagülanlar veya platelet inhibitörlerine ilişkin herhangi bir öyküleri bulunmamaktaydı. Bazı hastalarda, hemoraji öncesinde, başlangıçtan itibaren artmış kan basıncı bulunmaktaydı. **Miyokard iskemisi ve miyokard enfarktüsü:**Raporlanan hastaların bir kısmı 40 yaşının altında idi ve iskemik kalp hastalığına ilişkin herhangi bir risk faktörleri bulunmamaktaydı. Bazı hastalarda, infüzyon sırasında kan basıncının ve/veya kalp atımının geçici olarak anormal olduğu not edilmiştir. **Servikosefalik arter diseksiyonu:** Lemtradainfüzyonunundan sonraki ilk günler içerisinde veya daha sonra infüzyondan sonraki ilk ay içerisinde, çoklu diseksiyonlar dahil servikosefalik arter diseksiyonu vakaları bildirilmiştir. **Pulmoner alveoler hemoraji:** Geçici olarak ilişkili olaylara dair bildirilen vakalar anti-GBM hastalığı ile bağlantılı değildir. **Trombositopeni:** Bildirilen trombositopeni, infüzyondan sonraki ilk günler içerisinde (ITP'den farklı olarak) gerçekleşmiştir. Birçok vakada şiddeti ve sonucu bilinmiyor olsa da, genellikle kendini sınırlayan ve nispeten hafif olmuştur. **Perikardit**:Hem akut infüzyon reaksiyonunun bir parçası olarak hem de daha sonra başlayan nadir perikardit, perikardiyal efüzyon ve diğer perikardiyal olaylar bildirilmiştir. **Pnömoni:** Lemtrada infüzyonları alan hastalarda pnömoni rapor edilmiştir Hastalara nefes darlığı, öksürük, hırıltılı solunum, göğüs ağrısı veya sıkışma

ve hemoptizi gibi pnömoni semptomlarını bildirmeleri tavsiye edilmelidir. **Lemtrada infüzyonu ile geçişi ilişkili olan ciddi reaksiyonların azaltılması için infüzyon talimatları**• İnfüzyon öncesi değerlendirmeler:-Kalp atım hızı ve kan basıncı ölçümü dahil olmak üzere, EKG ve yaşamsal belirtilerin başlangıç değerlerini edinin- Laboratuvar testleri gerçekleştirin• İnfüzyon sırasında:-Kalp atım hızı, kan basıncı ve hastaların genel klinik durumunu düzenli/sık olarak takip edin• Aşağıdaki durumlar söz konusuysa infüzyonu durdurun• Ciddi bir advers olay durumunda• Hasta, infüzyonla ilişkili ciddi bir advers olayın gelişimine işaret eden klinik semptomlar gösterirse• İnfüzyon sonrası:-İnfüzyon reaksiyonlarına ilişkin gözlemin, Lemtrada infüzyonundan sonra en az 2 saat kadar devam etmesi önerilir. İnfüzyonla geçici olarak ilişkili ciddi bir advers olayın gelişimine işaret eden klinik semptomlar gösteren hastalar, semptomlar tamamen düzelinceye kadar yakından takip edilmelidir. Gerektiğinde gözlem süresi uzatılabilir. Hastalara, infüzyonla ilişkili reaksiyonların başlangıç zamanına dair potansiyel gecikmeye ilişkin eğitim verilmeli ve hastalar, semptomları raporlamak ve tıbbi yardım almak konusunda bilgilendirilmeleridir.-Platelet sayımı, ilk infüzyon kürünün 3. ve 5. günlerinde infüzyondan hemen sonra, aynı zamanda takip eden herhangi bir kürün 3. gününde infüzyondan hemen sonra yapılmalıdır. Klinik olarak belirgin trombositopeni, düzelinceye kadar takip edilmelidir. Bu durumun yönetimi için bir hematoloji uzmanına başvurulması dikkate alınmalıdır. **Enfeksiyonlar:** 2 yıla kadar süren MS ile ilgili kontrollü klinik çalışmalarda Lemtrada 12 mg dozu ile tedavi edilen hastaların %71'inde enfeksiyon oluşmuş olup, subkütan interferon beta-1a 44 mcg, haftada 3 kez) ile tedavi edilen hastaların %53'ünde oluşmuştur ve çoğunlukla hafif ila orta şiddetli olmuştur. Kadın hastalarda yıllık HPV taraması yapılması önerilmektedir. Lemtrada ile tedavi edilen hastalarda, sitomegalovirüs enfeksiyonu (CMV) reaktivasyon vakalarını da içeren CMV enfeksiyonları bildirilmiştir. Lemtrada ile tedavi edilen hastalarda, reaktivasyon, ciddi ve bazen ölümcül olabilen Epstein-Barr virüs (EBV) hepatit vakaları dahil olmak üzere, EBV enfeksiyonu bildirilmiştir. Lemtrada ile tedavi edilen hastaların %0,3'ünde, çoğu zaman endemik bölgelerde, birkaç dissemine tüberküloz vakası da dahil olmak üzere, aktif ve latent tüberküloz bildirilmiştir. Lemtrada ile tedavi edilen hastalarda, genellikle Lemtrada infüzyonundan sonraki 1 ay içerisinde olmak üzere Listeriozis / Listeria menenjiti bildirilmiştir.MS ile ilgili kontrollü klinik çalışmalarda Lemtradaile tedavi edilen hastalarda (%12), IFNB-1a ile tedavi edilen hastalara göre (%3) yüzeysel fungal enfeksiyonlar, özellikle oral ve vajinal kandidiyaz, daha sık meydana gelmiştir. Lemtrada tedavisinin ilk gününden başlayarak, her bir tedavi kürünü takiben en az 1 ay boyunca oral anti-herpes ajanıyla profilaksi başlatılmalıdır. Lemtrada başlatılmadan önce HBV ve/veya HCV enfeksiyonu riski yüksek olan hastalarda tarama yapılması düşünülmeli ve HBV ve/veya HCV taşıyıcısı olan hastalarda virüs reaktivasyonu potansiyeline bağlı olarak geri dönüşümsüz karaciğer hasarı riski olabileceği için, bu hastalara Lemtrada reçete ederken dikkat edilmelidir. **Progresif Multifokal Lökoensefalopati (PML):** Alemtuzumab ile tedaviden sonra MS hastalarında nadir PML vakaları (ölümcül dahil) bildirilmiştir. Alemtuzumab ile tedavi edilen hastalar, PML'yi düşündürebilecek herhangi bir belirti açısından izlenmelidir. Özel öneme sahip risk faktörleri, önceki immünosupresif tedaviyi, özellikle de PML'ye neden olduğu bilinen diğer MS tedavilerini içermektedir. **Akut akalkülöz kolesistit:** Pazarlama sonrası kullanım sırasında, Lemtrada ile tedavi edilen hastalarda ilave akut akalkülöz kolesistit vakaları bildirilmiştir.. Akut akalkülöz kolesistit semptomları, abdominal ağrı, abdominal hassasiyet, ateş, bulantı ve kusmayı içerir. **Malignite:** Diğer immunomodülatör tedavilerde olduğu gibi, önceden ve/veya devam eden malignitesiolan hastalarda Lemtrada tedavisi başlatılırken dikkat edilmelidir.. **Aşılar:** Hastaların Lemtrada tedavisinden en az 6 hafta önce yerel immunizasyon gerekliliklerini tamamlamaları önerilmektedir. Lemtrada tedavisinden sonra herhangi bir aşıya bağışıklık yanıtı incelenmemiştir. Lemtrada'nın bir tedavi küründen sonra canlı viral aşılarla immunizasyonun güvenliliği, MS üzerinde yapılan kontrollü klinik çalışmalarda resmi olarak incelenmemiştir ve yakın zamanda Lemtrada'nın bir tedavi kürünü alan MS hastalarına bu aşılar yapılmamalıdır. **Hastaların izlenmesinde önerilen laboratuvar testleri:** Otoimmün hastalıkların erken belirtilerini izlemek için, son Lemtradatedavi kürünütakiben en az 48 aya kadar periyodik aralıklarla klinik inceleme ve laboratuvar testleri yapılmalıdır: • Diferansiyelli tam kan sayımı, serum transaminazlar ve serum kreatinin düzeyleri (tedavi başlamadan önce ve sonrasında her ay) • Mikroskobik idrar testi (tedavi başlamadan önce ve sonrasında her ay) • Tiroid uyarıcı hormon (TSH) düzeyi gibi bir tiroid fonksiyon testi (tedavi başlamadan önce ve sonrasında her üç ayda bir) **Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri:** MS hastalarında önerilen dozda kullanılarak Lemtrada ile hiçbir formal ilaç etkileşim çalışması yapılmamıştır. **Gebelik ve laktasyon:** Gebelik kategorisi:C **Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon):** Her bir tedavi kürünü takiben yaklaşık 30 gün içerisinde serum konsantrasyonları düşük ya da tespit edilemez düzeydedir. Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar Lemtrada ile bir tedavi kürü alırken ve bu tedavi kürünü takip eden 4 ay boyunca etkili bir kontrasepsiyon yöntemi kullanmalıdır. **Gebelik dönemi:** Gebe kadınlarda Lemtrada kullanımıyla ilgili sınırlı veri bulunmaktadır. İnsan IgG'sinin plasenta bariyerini geçtiği bilinmektedir; alemtuzumab da plasenta bariyerini geçebilir ve bu yüzden fetüs için risk oluşturabilir. Lemtrada gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır, Lemtrada gebelik sırasında ancak potansiyel yarar fetusa olan potansiyel zarardan daha fazla ise kullanılmalıdır. **Laktasyon dönemi:** Alemtuzumabın insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu yüzden, her bir Lemtrada tedavi kürü sırasında ve son infüzyondan sonraki 4 ay boyunca emzirilmemelidir. **Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler:** Lemtrada'nın araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileriyle ilgili bir çalışma yapılmamıştır. **Yan Etkiler/Advers Etkiler:** ***Çok yaygın:*** Üst solunum yolu enfeksiyonu, idrar yolu enfeksiyonu, herpes virüs enfeksiyonu, lenfopeni, nötropeni dahil lökopeni, Basedow hastalığı, hipertiroidizm, hipotiroidizm, baş ağrısı, taşikardi, yüzde kızarıklık, bulantı, ürtiker, döküntü, kaşıntı, yaygın döküntü, yüksek ateş, halsizlik, ürperti ***Yaygın:*** Herpes zoster enfeksiyonları, alt solunum yolu enfeksiyonları, gastroenterit, oral kandidiyazis, vulvovajinal kandidiyazis, influenza, kulak enfeksiyonu, pnömoni, vajinal enfeksiyon, diş enfeksiyonu, deride papilloma, lenfadenopati, immün trombositopenik purpura, trombositopeni, anemi hematokritte düşüş, lökositoz, sitokin salıverilme sendromu, anafilaksi dahil hipersensitivite, subakut tiroidit dahil otoimmün tiroidit, guatr, anti-tiroid antikoru pozitif, uykusuzluk, anksiyete, depresyon, MS relapsı, baş dönmesi, hipoestezi, parestezi, titreme, tat alma bozukluğu, migren, konjunktivit, endokrin oftalmopati, bulanık görme, vertigo, bradikardi, palpitasyonlar, hipotansiyon, hipertansiyon, dispne, öksürük, epistaksi, hıçkırık, orofarengeal ağrı, astım, karın ağrısı, kusma, ishal, dispepsi, stomatit, aspartat aminotransferaz artışı, alanin aminotransferaz artışı, eritem, ekimoz, alopesi, hiperhidroz, akne, deri lezyonu, dermatit, miyalji, kaslarda zayıflık, artralji, sırt ağrısı, ekstremite ağrısı, kas spazmı, boyun ağrısı, kas-iskelet sistemi ağrısı, proteinüri, hematüri, menoraji, düzensiz menstrüasyon, göğüste rahatsızlık hissi, ağrı, periferik ödem, asteni, influenza benzeri hastalık, keyifsizlik, infüzyon bölgesinde ağrı, kan kreatininde artış, kontüzyon, infüzyon bağlantılı reaksiyon. ***Yaygın olmayan*:** Onikomikoz, jinjivit, fungal deri enfeksiyonu, tonsilit, akut sinüzit, selülit, , tüberküloz, sitomegalovirüs enfeksiyonu, pansitopeni, hemolitik anemi, iştahta azalma, duyu bozukluğu, hiperestezi, gerilim tipi başağrısı, diplopi, kulak ağrısı, atriyal fibrilasyon, boğaz darlığı, boğaz iritasyonu, kabızlık, gastroözofajiyal reflü hastalığı, diş eti kanaması, ağız kuruluğu, yutma güçlüğü, gastrointestinal rahatsızlık, hematokezi, kazanılmış hemofili A, sarkoidoz, iştahta azalma, duyu bozukluğu, hiperestezi, gerilim tipi başğarısı, diplopi, kulak ağrısı, atriyal fibrilasyon, boğaz darlığı, boğaz iritasyonu, pnömonit, kabızlık, gastroözofjiyal reflühastalığı, diş eti kanaması, ağız kuruluğu, yutma güçlüğü, gastrointestinal rahatsızlık, hematokezi, akalkülöz kolesistit dahil kolesistit ve akut akalkülöz kolesistit, kabarcık, sulu kabarcık, gece terlemesi, yüzde şişme, egzama, kas-iskelet sistemi tutulması, kol veya bacaklarda rahatsızlık nefrolitiyaz, ketonüri, anti-GBM hastalığı dahil nefropati, Servikal displazi, amenore,kilo kaybı, kilo artışı, kırmızı kan hücre sayısında düşüş, bakteriyel test pozitif, kan şekeri değerinde artış, ortalama hücre hacminde artış ***Seyrek*** Hemofagositik lenfohistiyositoz, Trombotik Trombositopenik purpura ***Bilinmiyor:*** Listeriosis / Listeria Meningitis, Epstein-Barr virüs enfeksiyonu (reaktivasyon dahil), hemorajik inme, servikosefalik arter diseksiyonu, miyokard enfarktüsü, pulmoner alveolar hemoraji, otoimün hepatit, hepatit **Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması**: Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmesi gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99). **Doz aşımı ve tedavisi:** Alemtuzumab doz aşımının bilinen bir antidotu yoktur. Tedavi, tıbbi ürünün kesilmesi ve destekleyici tedavi verilmesinden oluşmaktadır. **Farmakodinamik özellikler**: Farmakoterapötik grup: İmmunosupresanlar, Selektif immünosupresanlar ATC kodu: L04AA34 **Raf ömrü:** Konsantre: 36 ay, Seyreltilmiş çözelti 2°C-8°C'de 8 saat boyunca kimyasal ve fiziksel kullanım stabilitesi olduğu gösterilmiştir. **Saklamaya yönelik özel tedbirler:** Konsantre: Buzdolabında saklayınız (2°C-8°C). Dondurmayınız. Flakonu ışıktan korumak için dış ambalajında saklayınız. **Ruhsat tarih ve no:** Lemtrada 12 mg/1,2 mL infüzyonluk çözelti hazırlamak için konsantre, 20.07.2018 2018/416 **Ticari şekli / Fiyatı:** Lemtrada 12 mg/1,2 mL infüzyonluk çözelti hazırlamak için konsantre; 2 ml'lik 1 flakonluk ambalajlarda (Depocu Satış Fiyatı: 67876,65TL) (KDV hariç, onay tarihi: 14.03.2023) **Yasal kategori**: Reçete ile satılır. **Ayrıntılı bilgi için firmamıza başvurunuz.** Genzyme Europe B.V. Amsterdam/Holanda lisansı ile Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd.Şti. Büyükdere Cad. No: 193 Levent 34394 Şişli-İstanbul Tel: 0 212 339 10 00 Faks: 0 212 339 10 89 www.sanofi.com **Temel alınan KÜB onay tarihi:** Lemtrada 12 mg/1,2 mL infüzyonluk çözelti hazırlamak için konsantre: 27/07/2022 **Kısaltılmış ürün bilgisi hazırlanış tarihi:** 05.04.2023 **KÜB Özeti Onay Kodu** MAT-TR-2300939