

För ytterligare information, se produktresumén
som finns tillgänglig på:

<https://www.fass.se/>



SE-LECA-V-26-00009

Viktig säkerhetsinformation för hälso- och sjukvårdspersonal

- Lekanemab är indicerat för behandling av vuxna patienter med en klinisk diagnos av lindrig kognitiv störning och lindrig demens på grund av Alzheimers sjukdom (tidig Alzheimers sjukdom) som är icke-bärare eller heterozygota bärare av apolipoprotein E ε4 (ApoE ε4) med bekräftad amyloidpatologi.

Amyloidrelaterade avbildningsavvikelser (ARIA)

- ARIA är karakteriserat som ARIA med ödem (ARIA-E), som kan observeras på MR som hjärnödemed eller ödem i sulci, och ARIA med hemosiderinutfällning (ARIA-H), som inkluderar mikrobiödning och superficiell sideros.

- ARIA-H uppträder i allmänhet tillsammans med ARIA-E.
- ARIA uppträder vanligen tidigt under behandlingen och är oftast asymtomatisk, även om allvarliga och livshotande händelser, inklusive krampanfall och status epilepticus, i sällsynta fall kan inträffa.

Symtom som rapporteras i samband med ARIA kan inkludera:

- huvudvärk • förvirring • yrsel • synförändringar • illamående
- gångsvårigheter • krampanfall • fokala neurologiska bortfall
- Om en patient upplever symtom som tyder på ARIA ska en klinisk utvärdering utföras, inklusive en MR.
- Hanteringen av ARIA kan kräva att behandlingen av lekanemab avslutas, beroende på kliniska symtom och radiologisk

allvarlighetsgrad vid MR.

- Du ska informera patientens förskrivande läkare om att du har träffat deras patient och för att diskutera behandlingen, inklusive om lekanemab bör avslutas. Vänligen se kontaktinformation till förskrivande läkare på detta kort.**

Intracerebral blödning (ICH):

- Intracerebrala blödningar större än 1 cm i diameter, inklusive dödsfall, har observerats hos patienter som tar både lekanemab och antikoagulantia eller hos patienter som får trombolytiska medel under behandling med lekanemab.
- Behandling med lekanemab ska inte inledas hos patienter som får pågående behandling med antikoagulantia.

- Om antikoagulation måste påbörjas under behandling med lekanemab (t.ex. i händelse av arteriell trombos, akut lungemboli eller andra livshotande indikationer) ska lekanemab pausas. Lekanemab kan återinsättas om antikoagulation inte längre är medicinskt indicerad.
- Användning av trombolytiska medel ska undvikas utom vid omedelbart livshotande indikationer utan alternativ behandling (t.ex. lungemboli med hemodynamisk påverkan) när fördelarna kan överväga riskerna.
- Samtidig användning av acetylsalicylsyra och annan trombocythämmande behandling är tillåten.



PATIENTKORT

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.

Viktig information om amyloidrelaterade avbildningsavvikelser (ARIA) och intracerebral blödning.

Bär alltid detta kort med dig.

SE-LECA-V-26-00009
Version 1.0 / Apr 2026

- Bär alltid detta kort med dig och visa kortet varje gång du söker behandling hos läkare eller annan sjukvårdspersonal.
- Lekanemab ska inte användas om du tar läkemedel som förhindrar blodproppar (så kallade antikoagulantia).
- Berätta att du behandlas med lekanemab om en läkare vill att du ska använda läkemedel som förhindrar blodproppar.

Läs bipacksedeln som du har fått av din läkare noggrant.

Lekanemab och risk för svullnad och blödning i hjärnan (ARIA/ICH)

- Lekanemab används för att behandla lindrig störning av hjärnans förmåga (problem med minne, tänkande och beteende) eller lindrig demens till följd av Alzheimers sjukdom (även kallad tidig Alzheimers sjukdom) hos vuxna som bär på endast en kopia av en gen som kallas apolipoprotein E4, även kallad ApoE4, eller hos vuxna som inte bär på denna gen.
- Lekanemab ges en gång varannan vecka som dropp.
- Lekanemab kan orsaka en biverkning som kallas amyloid-relaterade avbildningsavvikelser (ARIA) som karakteriseras av vätskeansamling i ett eller flera områden i hjärnan, och/

eller fläckar av blödning i hjärnan eller på hjärnans yta. Sällsynta större områden av blödningar kan också uppkomma, så kallade intracerebrala blödningar (ICH).

Regelbundna MR undersökningar av hjärnan är nödvändiga under behandlingen för att kontrollera om du har ARIA och om behandlingen kan fortsätta.

Planerade datum:

- Före tredje dosen:
- Före femte dosen:
- Före sjunde dosen:
- Före fjortonde dosen:

Flera undersökningar kan behövas när som helst under behandlingen om läkaren anser att du behöver dem:

- Ytterligare datum:

Symtom på ARIA kan vara:

- huvudvärk • förvirring • yrsel • synförändringar
- illamående • gångsvårigheter • krampanfall

Kontakta omgående läkare om du får något av dessa symtom eller sök akut sjukvård. Försök inte behandla symtomen själv.

Rapportering av biverkningar

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i bipacksedeln som din förskrivande läkare ska ha gett dig. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Viktig kontaktinformation

Patientens namn: _____

Akut kontaktperson (namn och telefonnummer): _____

Förskrivande läkares namn: _____

Förskrivande läkares kontaktuppgifter (under arbetstid): _____

Förskrivande läkares telefonnummer vid akuta tillfällen: _____

Datum för behandlingsstart av lekanemab: _____