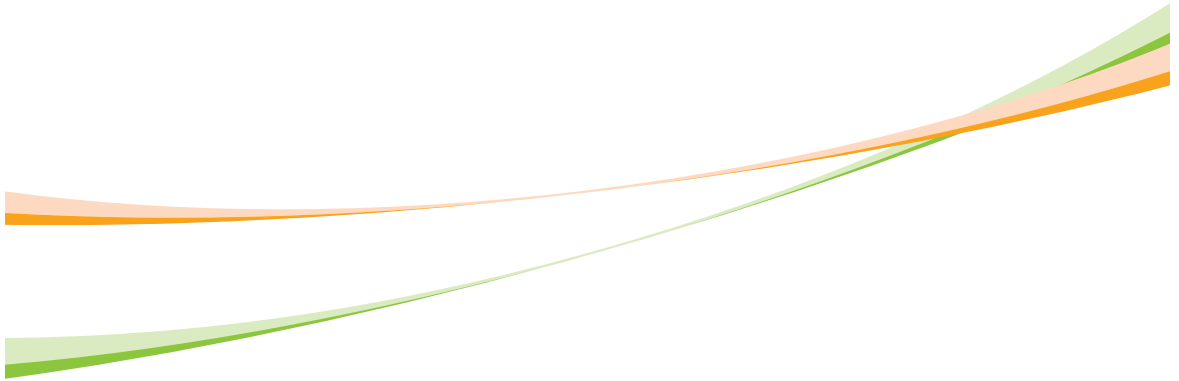


Potilaan opas

Tärkeää tietoa LEMTRADA®-hoitoa aloittaville potilaille



LEMTRADA®

Sisällysluettelo

1> LEMTRADA®-valmisteen esittely	04
2> Yleiskatsaus LEMTRADA® -hoitoon	04
3> Haittavaikutukset	07
4> Muita hyödyllisiä tietoja	12
5> Seuranta-aikataulun suunnitteleminen	13
6> Hyödyllisiä termejä	14
7> Yhteyden ottaminen lääkäreihin	15

Tervetuloa

Lääkäri on antanut sinulle tämän potilaan oppaan ja potilaskortin, joissa kerrotaan LEMTRADA®-hoidostasi.

- > Tämä potilaan opas on käytävä huolellisesti läpi lääkärin kanssa LEMTRADA®-valmistetta ensimmäistä kertaa määrätessä ja säännöllisesti seurantakäynnillä.

Tämän potilaan oppaan tarkoituksena on kertoa autoimmuunisairauksien (nämä ovat sairauksia, joissa immuunijärjestelmä virheellisesti hyökkää elimistöäsi vastaan) ja vakavien infektioiden oireista ja laboratoriokokeisiin osallistumisen tarpeellisuudesta sekä kehottaa sinua olemaan valppaana oireiden varalta ja hakeutumaan välittömästi hoitoon, jos oireita ilmenee.

Tässä oppaassa on myös osio, joka auttaa sinua ymmärtämään joitakin tässä oppaassa mainittuja lääketieteellisiä termejä, sekä osio, johon voit merkitä sinua hoitavien lääkäreiden tiedot. Näitä ovat MS-tautisi hoidosta vastaava lääkäri sekä kaikki muut sinua säännöllisesti hoitavat lääkärit.

- > Potilaskortissa kerrotaan terveydenhuollon ammattilaiselle LEMTRADA®-hoidostasi. **Sinun on pidettävä potilaskortti aina mukanas ja näytettävä se sinua hoitaville terveydenhuollon ammattilaiselle.**

Lisäksi hoitaja tai lääkäri antaa sinulle pakkausselosteen. Jos et ole saanut sitä, pyydä se itsellesi.

Opasta ei ole tarkoitettu korvaamaan MS-tautisi hoidosta vastaavan lääkärin tai muiden terveydenhuollon ammattilaisten kanssa käytäviä keskusteluja. Samalla kun käyt tämän oppaan läpi, tutustu myös LEMTRADA®-valmisteen pakkausselosteeseen. Kerro lääkärille tai jollekin muulle terveydenhuollon ammattilaiselle, jos huomaat itselläsi tässä oppaassa mainittuja oireita.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia kerro niistä lääkärille tai hoitohenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä oppaassa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

- > Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA, www.fimea.fi
tai
- > Sanofi Oy, pharmacovigilance.finland@sanofi.com, puh: 0201 200 368

1> LEMTRADA®-valmisteen esittely

Mitä LEMTRADA® on ja miten se toimii?

LEMTRADA® on aaltomaisen multipeliskleroosin (MS) hoitoon tarkoitettu reseptilääke aikuisille. LEMTRADA® ei paranna MS-tautia, mutta se voi vähentää MS-taudin pahenemisvaiheiden määrää. Se voi myös auttaa hidastamaan tai ehkäistä joitakin MS-taudin oireita ja löydöksiä. Kliinisissä tutkimuksissa LEMTRADA®-hoitoa saaneilla potilailla on ollut vähemmän pahenemisvaiheita ja toimintakyvyn heikkenemisen eteneminen on ollut vähemmän todennäköistä kuin potilailla, joita on hoidettu useina kertoina viikossa annetuilla beetainterferoni-injektioilla.

Multipeliskleroosi (MS-tauti) on keskushermostoon (aivoihin ja selkäyttimeen) vaikuttava autoimmuunisairaus. Keskushermoston hermosäikeitä suojaa myeliiniksi kutsuttu aine, jonka ansiosta viestit aivojen ja elimistön muiden osien välillä kulkevat nopeasti ja vaivattomasti. Normaalisti immuunijärjestelmä suojaa elimistöäsi sairauksia aiheuttavien eliöiden hyökkäyksiltä. MS-taudissa solut, joiden tehtävänä on puolustaa elimistöä näiltä vierailta eliöiltä (lymfosyyteiksi kutsutut valkosolut), voivat virheellisesti hyökätä hermosäikeitä ympäröivän suojakerroksen (myeliinin) kimppuun.

Lymfosyyttien hyökkäys hermostoa vastaan aiheuttaa tulehduksen, johon usein liittyy pahenemisvaihe eli relapsi. Oireet määräytyvät sen perusteella, mihin keskushermoston kohtaan tulehdus muodostuu. Tämä tulehduksen aiheuttama hermovaurio voi olla ohimenevä, mutta sairauden edetessä vauriot voivat kerääntyä ja muuttua pysyviksi.

LEMTRADA® muuttaa immuunijärjestelmääsi siten, että sen hyökkäykset hermostoasi vastaan vähenevät. Kun olet saanut LEMTRADA®-hoitojakson, sinulla voi olla suurentunut riski muiden autoimmuunisairauksien kehittymiseen tai vakavien infektioiden saamiseen. On tärkeää, että ymmärrät nämä riskit ja sen, miten niiden mahdollisia oireita tarkkaillaan.

2> Yleiskatsaus LEMTRADA®-hoitoon

Miten LEMTRADA®-valmistetta annetaan?

LEMTRADA® annetaan sinulle infuusiona käyttämällä neulaa, jolla LEMTRADA® johdetaan verenkiertoon. LEMTRADA®-hoitoon kuuluu vähintään kaksi hoitojaksoa. Ensimmäinen hoitojakso annetaan sinulle muutaman tunnin aikana viitenä peräkkäisenä päivänä. Vuotta myöhemmin toisella hoitojaksolla saat infuusioita kolmena peräkkäisenä päivänä. LEMTRADA® poikkeaa muista lääkkeistä, joita on otettava säännöllisesti (esimerkiksi kerran päivässä), jotta ne tehoaisivat. Tutkimuksissa on osoitettu, että kahden LEMTRADA®-hoitojakson vaikutus kestää useimmilla potilailla vähintään kuusi vuotta. Osalle potilaista saattaa olla tarpeen antaa 3 päivää kestävä lisähoitojakso kahden ensimmäisen hoitojakson jälkeisinä vuosina. Vointiasi on seurattava haittavaikutusten varalta neljä vuotta viimeisen LEMTRADA®-infuusion jälkeen (ks. kohta *Onko minulle tehtävä kokeita LEMTRADA®-hoidon jälkeen?*).

Onko minun tehtävä jotakin ENNEN kuin saan LEMTRADA®-valmistetta?

Lääkäri tarvitsee tietoja varmistaakseen, että LEMTRADA® sopii sinulle. Sen vuoksi sinun on kerrottava lääkärille:

- > kaikista käyttämistäsi lääkkeistä
- > jos sinulla on infektio
- > jos sinulla on todettu syöpä
- > jos sinulla on todettu kohdunkaulan poikkeavuuksia
- > jos olet raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista lähiaikoina.
- > Lääkäri tarkistaa saamasi rokotukset ja saattaa kehottaa sinua ottamaan kansallisen rokotusohjelman mukaiset mahdollisesti puuttuvat rokotukset. Lääkäri saattaa myös kehottaa ottamaan muita rokotuksia ennen LEMTRADA®-hoidon aloittamista.
- > Jos asut alueella, jolla tuberkuloosi on yleistä, lääkäri saattaa järjestää tuberkuloositestin.
- > Lääkäri saattaa myös keskustella ruokavaliostasi. Hoidon jälkeen kehittyvien infektioiden riskin pienentämiseksi sinua suositellaan välttämään kypsennettömän tai huonosti kypsennetyn lihan, pehmeiden juustojen ja pastöroimattomien maitotuotteiden nauttimista kaksi viikkoa ennen hoitoa, hoidon aikana ja vähintään yhden kuukauden ajan LEMTRADA®-infuusion jälkeen.
- > Lääkäri teettää sinulla veri- ja virtsakokeet ennen LEMTRADA®-hoidon aloittamista. Näillä kokeilla tutkitaan, voidaanko sinulle antaa LEMTRADA®-valmistetta.

Onko minulle tehtävä kokeita LEMTRADA®-hoidon jälkeen?

LEMTRADA®-hoito saattaa suurentaa autoimmuunisairauksien (sairauksia, joissa immuunijärjestelmä virheellisesti hyökkää elimistöäsi vastaan) riskiä. Autoimmuunisairaus saattaa kehittyä jopa vuosien kuluttua hoidosta (kuvattu tämän oppaan osassa 4). Siksi voitiasi on tarkkailtava ottamalla sinulta kerran kuukaudessa verikokeita ja virtsanäyte useiden vuosien ajan. Lääkäri tarkistaa näiden kokeiden tulokset varmistaakseen, ettei sinulle ole kehittynyt haittavaikutuksia.

On erittäin tärkeää, että käyt näissä kokeissa säännöllisesti neljän vuoden ajan viimeisen LEMTRADA®-infuusiosi jälkeen, vaikka voitiasi olisikin hyvä (vaikka sinulla ei olisi mitään oireita tai haittavaikutuksia) ja vaikka MS-tautisi oireet olisi saatu hyvin hallintaan. Haittavaikutuksia voi ilmetä jopa useiden vuosien kuluttua viimeisestä LEMTRADA®-hoitojaksoista. Harvinaisissa tapauksissa ne saattavat olla hengenvaarallisia. Tästä syystä on erittäin tärkeää, että jatkat laboratoriokokeissa käymistä ja mahdollisten oireiden tarkkailua. Siten haittavaikutukset voidaan todennäköisimmin havaita varhain ja niiden hoito voidaan aloittaa viipymättä.

Sinun on siis sitouduttava käymään kuukausittain veri- ja virtsakokeissa neljän vuoden ajan viimeisen LEMTRADA®-hoitojakson jälkeen. Yhteistyötä tekemällä sinä ja lääkärisi voitte varmistaa, että vaadittavat kokeet saadaan suoritettua ja sovitettua normaaleihin aikatauluihisi. Jos olet nainen, virtsanäytteen antamista kuukautisten aikana on vältettävä, koska se voi vaikeuttaa tulosten oikeaa tulkintaa.

Kuvassa 1 esitetystä aikataulusta saat paremman käsityksen siitä, miten kauan hoidon vaikutukset ja vaadittava seuranta kestävät.

Kuva 1. Hoidon vaikutusten ja vaadittavan seurannan kesto



***HUOMAA** Tutkimuksessa, jossa seurattiin potilaita 6 vuoden ajan ensimmäisen infuusion (jakso 1) jälkeen, osoitettiin, että suurin osa potilaista ei tarvitse jatkohoitoa kahden ensimmäisen hoitojakson jälkeen.

Seuraavassa taulukossa on kuvattu, mitä kokeita sinulle tehdään, milloin niitä tehdään ja kuinka kauan niiden tekemistä jatketaan.

Eri kokeiden ajankohdat

Koe	Ajankohta	Kesto
Verikoe	Ennen hoidon aloittamista ja joka kuukausi sen jälkeen	4 vuoden ajan viimeisen LEMTRADA® -infuusion jälkeen
Virtsakoe	Ennen hoidon aloittamista ja joka kuukausi hoidon jälkeen	4 vuoden ajan viimeisen LEMTRADA® -infuusion jälkeen

Näiden kokeiden muistamisen helpottamiseksi ja niiden suunnittelun avuksi on saatavilla työkaluja. Katso lisätietoja tämän oppaan osasta 5.

3> Haittavaikutukset

Kuten edellä on kerrottu, LEMTRADA®-hoitoa saavilla potilailla on riski sairastua vakaviin infektioihin ja tiettyihin autoimmuunisairauksiin. Nämä autoimmuunisairaudet voivat ilmentyä viikkojen, kuukausien tai vuosien kuluttua LEMTRADA®-hoidosta (viivästyneet haittavaikutukset).

Autoimmuunisairauksia ovat:

- > kilpirauhasen toimintahäiriöt
- > immuuni trombosytopenia (ITP, joka on kuvattu seuraavassa osassa)
- > tiettyntyyppiset munuaissairaudet.

Syytä näihin haittavaikutuksiin ei tunneta. Tiedetään kuitenkin, että jos olet saanut LEMTRADA®-hoitoa, sinulla on kohonnut riski sairastua näihin sairauksiin.

Kaikkia edellä mainittuja sairauksia voidaan hoitaa, mikäli ne havaitaan riittävän ajoissa, mutta hoidon viivästyminen saattaa lisätä komplikaatioiden riskiä. **Tästä syystä on tärkeää tunnistaa näiden sairauksien oireet ja kertoa niistä välittömästi lääkärille.**

Oppaan seuraavissa osissa on kerrottu lisää kustakin haittavaikutuksesta, niiden oireista sekä siitä, miten sinun tulisi toimia, mikäli havaitset itselläsi näitä oireita.

Vakavat infektiot

LEMTRADA®-hoitoa saaneilla potilailla on kohonnut riski saada vakavia infektioita. Jos sinulle ilmentyy vakavan infektion oireita, kuten kuumetta, vilunväristyksiä ja/tai rauhasen turvotusta, sinun saattaa olla tarpeen hakeutua sairaalahoitoon.

Sinun on myös kerrottava lääkärille, jos sinulla ilmenee hengenahdistusta, yskää, vinkunaa, rintakipua tai puristuksen tunnetta rinnassa tai veriysköksiä, sillä nämä oireet voivat olla keuhkotulehduksen aiheuttamia. Sairaalassa on hyvin tärkeää muistaa kertoa lääkäreille, että olet saanut LEMTRADA®-hoitoa.

Kerro lääkärille ennen LEMTRADA®-hoidon aloittamista, jos sinulla on todettu vakava infektio. Lääkärisi siirtää hoitoa, kunnes infektio on parantunut.

Et voi saada tiettyntyyppisiä rokotteita (eläviä viruksia sisältävät rokotteet), jos olet äskettäin saanut LEMTRADA®-valmistetta.

Viivästyneet haittavaikutukset

1. Kilpirauhasen toimintahäiriöt

Kilpirauhanen sijaitsee kaulan alaosassa. Tämä rauhanen tuottaa koko elimistölle tärkeitä hormoneja. Joillakin henkilöillä elimistön oma immuunijärjestelmä saattaa virheellisesti hyökätä kilpirauhasen soluja vastaan (kilpirauhasen autoimmuunisairaus), minkä seurauksena kilpirauhasen kyky tuottaa hormoneja ja hallita elimistön hormonitasoja heikkenee.

LEMTRADA® aiheuttaa hyvin yleisesti kilpirauhasen toimintahäiriöitä, joita ovat:

- > **kilpirauhasen liikatoiminta (hypertyreoosi):** kilpirauhanen tuottaa liikaa hormoneja
- > **kilpirauhasen vajaatoiminta (hypotyreoosi):** kilpirauhanen ei tuota riittävästi hormoneja.

Sinulle tehdään verikokeita ennen LEMTRADA®-hoidon aloittamista sekä joka kolmas kuukausi ensimmäisen hoitojakson jälkeen, kunnes viimeisestä infuusiosta on kulunut neljä vuotta. Verikokeet auttavat lääkäreitä havaitsemaan kilpirauhasen toimintahäiriöt varhaisessa vaiheessa.

Mitä oireita kilpirauhasen liikatoiminta aiheuttaa?

Oireita voivat olla esimerkiksi:

- > liikkahikoilu
- > selittämätön painon putoaminen
- > silmien turvotus
- > hermostuneisuus
- > nopea syke.

Mitä oireita kilpirauhasen vajaatoiminta aiheuttaa?

Oireita voivat olla esimerkiksi:

- > selittämätön painonnousu
- > vilaisuus
- > paheneva väsymys
- > vastikään ilmennyt ummetus.

Entä jos minulle kehittyy kilpirauhasen toimintahäiriö?

Jos havaitset näitä oireita, ilmoita niistä lääkärillesi.

Lääkäri päättää sinulla ilmenevän kilpirauhasen toimintahäiriön tyylin perusteella, mikä on sinulle parhaiten sopiva hoitomuoto. On erittäin tärkeää noudattaa lääkärin antamia suosituksia, jotta saat mahdollisimman suuren hyödyn hoidostasi. Joskus lääkitystä ei tarvita. Joissakin tapauksissa kilpirauhasen toimintahäiriöön tarkoitettua hoitoa on jatkettava koko loppuelämän ajan. Tietyissä tilanteissa kilpirauhanen saatetaan joutua poistamaan.

Jos sinulle kehittyy kilpirauhasen toimintahäiriö, on hyvin tärkeää, että saat asianmukaista hoitoa, erityisesti, jos tulet raskaaksi LEMTRADA®-hoidon jälkeen. Hoitamaton kilpirauhasen toimintahäiriö voi aiheuttaa vahinkoa syntymättömälle tai vastasyntyneelle lapselle.

2. Immuuni trombositopenia (ITP, verenvuotohäiriö)

ITP on sairaus, jonka seurauksena veressä olevien verihiutaleiden määrä vähenee. Verihiutaleet ovat välttämättömiä veren normaalin hyytymisen kannalta. ITP voi aiheuttaa vakavaa verenvuotoa. Sairaus on hoidettavissa, mikäli se todetaan ajoissa, mutta hoitamattomana se saattaa aiheuttaa vakavia terveysongelmia ja johtaa jopa kuolemaan.

Lääkäri tarkkailee verihiutaleiden määrää verikokeiden avulla, jotta tämä haittavaikutus voitaisiin havaita mahdollisimman varhaisessa vaiheessa. Tästä syystä lääkäri teettää sinulle verikokeet ennen LEMTRADA®-hoidon aloittamista sekä kuukausittain ensimmäisen hoitojakson jälkeen. Sinun on käytävä verikokeissa kerran kuukaudessa, kunnes viimeisestä hoitojaksosta on kulunut neljä vuotta.

On huomattava, että **ITP voi alkaa nopeasti ja se saattaa kehittyä verikokeiden välillä**. Siksi on tärkeää, että tunnistat sen oireet.

Mitä ovat ITP:n oireet?

- > Pienet hajanaiset punaiset, vaaleanpunaiset tai violetit pisteet iholla
- > Mustelma-alttius
- > Haavan verenvuoto, joka on tavallista vaikeampaa saada tyrehtymään
- > Normaalialue runsaammat, pitkäkestoisemmat tai tiheimmin toistuvat kuukautiset
- > Ikenien tai nenän verenvuoto, jota ei ole aiemmin esiintynyt tai jonka tyrehtyminen kestää tavallista kauemmin
- > Veriyskä.

Katso kuvasta 2 esimerkkejä ITP:n aiheuttamista mustelmista ja ihottumista.

Jos havaitset näitä oireita tai löydöksiä, ilmoita niistä välittömästi lääkärillesi. Jos et saa lääkäriäsi kiinni, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon (esim. sairaalan päivystykseen) ja näytä LEMTRADA®-potilaskortti.

Entä jos minulle kehittyy ITP?

Parasta olisi, mikäli ITP voitaisiin todeta ja hoitaa sairauden **mahdollisimman varhaisessa vaiheessa**. Juuri tästä syystä sinun on tärkeää käydä kuukausittain verikokeissa. Niiden avulla ongelmat on mahdollista havaita jo ennen näkyvien oireiden ilmenemistä. On myös tärkeää, että sinä, perheesi ja/tai hoitoosi osallistuvat henkilöt jatkatte tarkkailua tässä oppaassa kuvattujen oireiden varalta. Mikäli ITP:n hoidon aloittaminen viivästyy, vakavien ongelmien riski kasvaa.

Kuva 2. Esimerkkejä ITP:n aiheuttamista mustelmista ja ihottumista

Nämä kuvat ovat esimerkkejä ITP:n aiheuttamista mustelmista ja ihottumista.

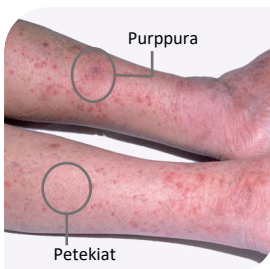
Huomaa: Nämä kuvat ovat vain ohjeellisia esimerkkejä mustelmista ja ihottumista.



Tämä on esimerkki säärestä, johon on kehittynyt herkästi tai runsaasti mustelmia

Sijainti

On tärkeää huomata, että mustelmia voi ilmetä missä tahansa kehon osassa, ei vain sääriässä.



Tämä on esimerkki sääristä, joissa on hajanaisia punaisia, vaaleanpunaisia tai violetteja pisteitä ihon alla. Ne voivat näyttää neulanpistoilta (petekioilta) tai olla hieman suurempia (purppuraa).

Sijainti

On tärkeää huomata, että pisteitä voi olla missä tahansa kehon osassa, ei vain sääriässä.



Tämä on esimerkki verenvuodosta johtuvista pisteistä kielen alla.

Sijainti

Verenvuotoa voi myös ilmetä missä tahansa suussa: kielen alla, kitalaessa, poskien sisäpinnalla, kielessä tai ikenissä.

Mikäli ITP todetaan ajoissa, se on yleensä hoidettavissa. Jos sinulle kehittyy ITP, voitte yhdessä lääkärisi kanssa päättää sinulle parhaiten sopivasta hoitomuodosta.

Mikäli havaitset itselläsi edellä kuvattuja oireita, soita välittömästi lääkärillesi raportoidaksesi niistä. Jos et saa yhteyttä omaan lääkäriisi, hakeudu välittömästi hoitoon jollekin toiselle lääkäriille (esim. sairaalan päivystykseen). Näytä LEMTRADA®-potilaskortti.

3. Munuaissairaudet (kuten tyvikalvovasta-aine-glomerulonefriitti)

LEMTRADA® voi aiheuttaa munuaissairauksia, kuten tilan, jota kutsutaan tyvikalvovasta-aineglomerulonefriitiksi eli anti-GBM-taudiksi. Tyvikalvovasta-aineglomerulonefriitti on autoimmuunisairaus, joka voi aiheuttaa vakavia munuaisvaurioita. Se voi myös vahingoittaa keuhkoja, vaikka tällaisesta ei havaittu merkkejä LEMTRADA®-valmisteella tehdyissä tutkimuksissa. Jos sairaus jätetään hoitamatta, se voi aiheuttaa munuaisten vajaatoiminnan, joka voi vaatia dialyysihoitoa tai elinsiirron ja voi lopulta johtaa kuolemaan.

Veri- ja virtsakokeiden avulla lääkärisi voi tarkkailla merkkejä munuaissairaudesta, jotta kyseinen haittavaikutus voitaisiin havaita mahdollisimman varhain. Lääkäri teettää sinulle veri- ja virtsakokeet ennen LEMTRADA®-hoidon aloittamista sekä kuukausittain ensimmäisen hoitojakson jälkeen. Jos olet nainen, on tärkeää välttää virtsakokeiden ottamista kuukautisten aikana, koska se voi vaikeuttaa tulosten oikeaa tulkintaa. Näitä kokeita jatketaan neljän vuoden ajan viimeisen infuusiohoidon jälkeen.

On huomattava, että tyvikalvovasta-aineglomerulonefriitti voidaan havaita myös tiettyjen oireiden perusteella, jotka sinun on hyvä oppia tunnistamaan.

Mitkä ovat munuaissairauden, kuten tyvikalvovasta-aineglomerulonefriitin, oireet?

- > **Verivirtsaisuus:** virtsasi saattaa olla punaista tai teen väristä
- > **Turvotus:** säärissä tai jalkaterissä

Tyvikalvovasta-aineglomerulonefriitti saattaa vahingoittaa keuhkoja, mikä voi aiheuttaa veren yskimistä.

Entä jos minulle kehittyi munuaissairaus?

Useimmissa tapauksissa munuaissairaus voidaan hoitaa. Hoito kannattaa aloittaa mahdollisimman varhaisessa vaiheessa. On tärkeää, että osaat tunnistaa munuaissairauden ja tyvikalvovasta-aineglomerulonefriitin aiheuttamat oireet ja käyt säännöllisesti laboratoriotesteissä (veri- ja virtsakokeissa). Munuaissairaudet vaativat lähes aina hoitoa. Tarvittaessa hoito voidaan aloittaa välittömästi.

Mikäli havaitset itselläsi edellä kuvattuja oireita, soita välittömästi lääkärillesi raportoidaksesi niistä. Jos et saa yhteyttä omaan lääkäriisi, hakeudu välittömästi hoitoon jollekin toiselle lääkärille.

TÄRKEÄÄ

Kaikki edellä mainitut autoimmuunisairaudet voivat puhjeta nopeasti, mutta myös pitkän ajan kuluttua siitä, kun olet saanut LEMTRADA®-hoitoa, minkä takia on erittäin tärkeää, että jatkat käymistä laboratoriotesteissä kerran kuukaudessa (vaikka vointisi olisi hyvä).

Lisäksi sinun on jatkettava oireiden tarkkailua.



Jatka tarkkailua neljä vuotta viimeisen LEMTRADA®-hoitojakson jälkeen



Mitä aikaisemmin mahdolliset sairaudet havaitaan ja diagnosoidaan, sitä paremmat ovat paranemismahdollisuudet



Pidä potilaskorttisi mukana ja näytä sitä kaikille terveydenhoidon ammattilaisille, jotka hoitavat sinua (koskee myös muita kuin MS-tautiin liittyviä sairauksia), erityisesti ensiaputilanteissa.

4> Muita hyödyllisiä tietoja

Mitä minun tarvitsee tietää rokotuksista?

Ennen jokaista LEMTRADA®-hoitojaksoa lääkärisi varmistaa, että olet saanut kaikki tarvittavat rokotukset. Jos tarvitset rokotuksen, sen saamisen jälkeen on odotettava kuusi viikkoa, ennen kuin LEMTRADA®-hoito voidaan aloittaa. Kerro lääkärillesi, mikäli olet saanut rokotuksen viimeksi kuluneiden kuuden viikon aikana.

Hedelmällisyys/raskaus/ehkäisy

Ei tiedetä, voiko elimistössä oleva LEMTRADA®-valmiste vaikuttaa hedelmällisyyteen. Keskustele lääkärin kanssa, jos harkitset lapsen hankkimista.

Ei myöskään tiedetä, voiko LEMTRADA®-valmisteesta olla haittaa syntymättömälle lapselle. Sinun on käytettävä tehokasta ehkäisyä LEMTRADA®-hoitojakson aikana ja neljän kuukauden ajan jokaisen hoitojakson jälkeen (paitsi jos lääkärisi toteaa, ettei se ole tarpeen, koska et voi saada lasta esimerkiksi kohdunpoiston vuoksi). Näin voidaan varmistaa ennen hedelmöitystä, ettei LEMTRADA®-valmistetta ole jäljellä elimistössä. Muista keskustella lääkärin kanssa, mikäli suunnittelet lapsen hankkimista.

Jos olet jo raskaana, sinun ja lääkärisi on tehtävä päätös siitä, onko hoidon ansiosta saavutettava hyöty suurempi kuin mahdollinen syntymättömälle lapselle aiheutuva riski.

Ei tiedetä, voiko LEMTRADA® siirtyä vauvaan rintamaidon välityksellä, mutta se on mahdollista. On suositeltavaa, ettet imetä LEMTRADA®-hoitojakson aikana etkä neljän kuukauden aikana kunkin hoitojakson jälkeen. Rintamaito voi kuitenkin tuoda vauvalle hyötyjä (jotka suojaavat vauvaa infektioilta), joten puhu lääkärin kanssa, jos aiot imettää vauvaasi. Lääkäri kertoo, mikä on sopiva käytäntö sinulle ja vauvallesi.

Mitä muuta minun pitää kertoa lääkärille?

Kerro lääkärille tai muille hoitoosi osallistuville henkilöille, mikäli sinulla ilmenee uusia terveysongelmia ja mikäli olet aloittanut jonkin uuden lääkkeen käytön edellisen vastaanottokäyntisi jälkeen. Tällä tarkoitetaan sekä reseptilääkkeitä että ilman reseptiä saatavia itsehoitolääkkeitä, vitamiineja ja rohdosvalmisteita. Lääkärisi on tärkeää olla tietoinen niistä, jotta hän voi suunnitella hoitojesi toteutusta.

5> Seuranta-aikataulun suunnitteleminen

Tässä oppaassa kuvatut autoimmuunisairaudet voivat puhjeta pitkän ajan kuluttua LEMTRADA®-hoitojaksosta. On erittäin tärkeää, että jatkat käymistä kuukausittaisissa laboratoriotarkastuksissa vielä neljän vuoden ajan viimeisen hoitojaksosi jälkeen (vaikka vointisi olisikin hyvä).

Voit tehdä seurannasta helpompaa varaamalla useamman ajan kerralla veri- ja virtsakokeita varten. Laita ajat kalenteriisi tai muistutus puhelimeesi. Tämä voi auttaa sinua kokeiden sijoittamisessa tavanomaisiin rutiineihisi ja varmistaa myös, että epäsäännölliset tapahtumat, kuten matkat, voidaan suunnitella seuranta-aikataulun mukaan.

Muistathan, että mikäli sinulla ilmenee joitakin tässä oppaassa kuvatuista oireista, paranemismahdollisuutesi ovat sitä paremmat, mitä aikaisemmin ne voidaan havaita ja diagnosoida.

6> Hyödyllisiä termejä

Tyvikalvovasta-aineglomerulonefriitti (anti-GBM-tauti): Sairaus puhkeaa, kun kehon immuunijärjestelmä hyökkää munuaisia (ja harvinaisissa tapauksissa myös keuhkoja) vastaan. Tämän seurauksena munuaiset vaurioituvat eivätkä enää toimi kunnolla tai ne saattavat lakata kokonaan toimimasta. Tällöin voit tarvita dialyysihoitoa ja/tai munuaissiirron. Sairaus on hoidettavissa, mikäli se havaitaan ajoissa, mutta hoitamattomana se voi johtaa kuolemaan.

Autoimmuunisairaudet ja -häiriöt: Normaalisti immuunijärjestelmä suojaa elimistöä erilaisilta bakteereilta, viruksilta ja muilta haitallisilta tekijöiltä. Jos elimistön immuunijärjestelmä hyökkää omia soluja ja elimiä vastaan, puhutaan autoimmuunihäiriöstä tai -sairaudesta. MS-taudissa immuunijärjestelmä luulee virheellisesti aivoja tai selkäydintä elimistölle vieraiksi rakenteiksi ja pyrkii vahingoittamaan niitä. Muut autoimmuunisairaudet voivat vaurioittaa muita elimiä tai verisoluja.

Autoimmuunisairaudesta johtuva kilpirauhasen toimintahäiriö: Tällainen toimintahäiriö ilmenee, kun immuunijärjestelmä hyökkää virheellisesti kilpirauhassoluja vastaan. Autoimmuunit kilpirauhasen toimintahäiriöt ovat hoidettavissa. Toimintahäiriöitä on kahta tyyppiä:

- > **Hypertyreooosi:** kilpirauhanen tuottaa liikaa hormoneja
- > **Hypotyreooosi:** kilpirauhanen ei tuota riittävästi hormoneja

Dialyysi: Menetelmä, jolla verestä voidaan poistaa kuona-aineita ja ylimääräistä nestettä, kun munuaiset eivät toimi kunnolla.

Immuunijärjestelmä: Elimistön puolustusjärjestelmä, joka suojaa elimistöä infektioilta, vierailta aineilta ja epänormaaleilta soluilta.

Infuusio: Liuoksen (lääkeainetta sisältävän nesteen) siirtäminen hitaasti verisuoneen neulalla.

ITP (immuuni trombosytopenia): ITP on sairaus, jonka seurauksena veressä olevien verihiutaleiden määrä vähenee. Verihiutaleet ovat välttämättömiä veren normaalille hyytymiselle. ITP voi aiheuttaa vakavaa verenvuotoa. Sairaus on hoidettavissa, mikäli se todetaan ajoissa, mutta hoitamattomana se saattaa aiheuttaa vakavia terveysongelmia ja johtaa jopa kuolemaan.

Lymfosyytit (eräs valkosolutyypipi): Verisoluja, jotka auttavat elimistöä puolustautumaan infektioita vastaan. Nämä solut ovat osa immuunijärjestelmää.

Verihiutaleet: Verihiutaleet ovat välttämättömiä veren normaalille hyytymiselle. Verihiutaleet kulkevat verenkierron mukana. Ne tarttuvat toisiinsa muodostaen hyytymän ja auttavat siten tyrehtyttämään verenvuodon. Hyytymän ansiosta ihoon tulevat pienet haavat ja naarmut umpeutuvat.

Kilpirauhanen: Tämä rauhanen sijaitsee kaulan alaosassa. Se tuottaa aineenvaihdunnan säätelylle tärkeitä hormoneja.

7> Yhteyden ottaminen lääkäreihin

Jotta sinun olisi tarvittaessa helppo saada yhteys lääkäreihisi tai muihin sinua hoitaviin henkilöihin, voit kirjoittaa heidän puhelinnumerosa ja osoitteensa alla olevaan taulukkoon.

Lääkäri / hoitohenkilö	Puhelinnumero	Osoite

GZF.I.LEMT.18.04.0193, hyväksytty 5.3.2018 (Fimea)

Sanofi Oy
puh: 0201 200 300, www.sanofi.fi

