

Vad du behöver känna till om LEMTRADA (alemtuzumab)

Kontakta omedelbart din neurolog och informera om dessa symtom, oavsett om de är nya, förvärrade eller återkommande. Om du inte kan komma i kontakt med din egen läkare, sök omedelbart medicinsk vård och visa upp detta kort.

VIKTIGA BIVERKNINGAR ATT VARA UPPMÄRKSAM PÅ:

Allvarliga infektioner

- Feber, frossa, trötthet, andningssvårigheter, hosta, väsande andning, bröstsmärta eller tryck över bröstet, blodiga upphostningar

Sällsynt infektion i hjärnan som kallas PML (progressiv multifokal leukoencefalopati)

- Ökad svaghet eller klumpighet i armar och ben
- Synstörning, talsvårigheter eller
- Förändringar i tankemönster, minne och orientering som leder till förvirring och personlighetsförändringar

Allvarliga biverkningar som uppkommer kort efter LEMTRADA-infusion

(vanligtvis inom 1-3 dagar efter infusion)

Hjärtattack

- Bröstsmärta eller obehag, andningssvårigheter, smärta eller obehag i armar, käke, nacke, rygg eller mage
- Yrsel eller ostadighetskänsla, illamående, svettning

Stroke och bristningar i blodkärlen som försörjer hjärnan

- Plötsligt hängande delar av ansiktet, svaghet i ena kroppshalvan, talsvårigheter
- Plötslig svår huvudvärk, nacksmärta

Blödning i lungorna

- Andningssvårigheter, bröstsmärta eller obehag, blodiga upphostningar

Trombocytopeni

- Lätt att få blåmärken och/eller blödningar

Fördröjda biverkningar (kan uppkomma månader till år efter infusion)

Sköldkörtelrubbingar

Hypertyreos

- Överdriven svettning, oförklarlig viktnedgång, svullna ögon, nervositet, snabb hjartrytm

Hypotyreos

- Känna sig frusen, oförklarlig viktuppgång, trötthet som blir värre,

nyligen uppkommen förstoppning

Immunologisk trombocytopeni (ITP)

- Blödning från tandköttet eller näsan som är ny eller tar längre tid än vanligt att stoppa, blodiga upphostningar
- Små utströdda röda, rosa eller lila prickar på huden, spontana eller lätt att få blåmärken, att blödningar från skärsår är svårare att stoppa än vanligt, rikligare, längre eller tätare mensblödningar än vanligt
- Smärtsamma eller svullna leder

Njursjukdom inklusive antiglomerulär basalmembransjukdom (anti-GBM)

- Blod i urinen som kan vara röd eller ha samma färg som te, svullnad i benen eller fötter, blodiga upphostningar

Autoimmun leverinflammation

- Oförklarligt illamående, kräkningar, trötthet, buksmärta, aptitlöshet, buksvullnad
- Gul hud och ögon och/eller mörk urin, blödning eller får blåmärken lättare än normalt

Hemofagocytisk lymfohistiocytos (HLH)

- Oförklarligt hög feber, svår huvudvärk, nackstelhet, förstörade lymfkörtlar, gul hud, hudutslag

Förvärvad hemofili A

- Blödning från ett skärsår tar längre tid att få stopp på än vanligt
- Spontant uppkomna blåmärken, näsblod, smärtsamma eller svullna leder

Trombotisk trombocytopen purpura (TTP)

- Blåmärken under huden eller i munnen, som kan uppträda som små röda prickar, med eller utan oförklarlig extrem trötthet, feber, förvirring, talförändringar, guldfärgning av hud eller ögon (gulst), liten mängd urin, mörkfärgad urin

Vuxendebut av Stills sjukdom (AOSD)

- Feber över 39 °C som varar men än en vecka, smärta, stelhet med eller utan svullnad i flera leder och/eller hudutslag.

Autoimmun encefalit

- Beteendemässiga och/eller psykiatriska förändringar, rörelsestörningar, korttidsminnesförlust eller krampanfall och andra symtom som kan likna ett MS-skov.

Riskhanteringsmaterial, version 7, godkänt 27.10.2022 (Fimea)
Biverkningar ska rapporteras: Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA, www.fimea.fi.
Läkare: Läs LEMTRADAs produktresumé för mer information.

- Allvarliga infektioner
- Allvarliga biverkningar som vanligtvis uppkommer efter 1 till 3 dagar efter LEMTRADA-infusion: hjärtattack, stroke, bristningar i blodkärlen som försörjer hjärnan, blödning i lungorna och tromboocytopeni
- Fördöjda biverkningar: sköldkörtelrubning, ITP, njursjukdomar, autoimmun leverinflammation, HLH, förvärvat hemofili A, samt TTP, AOSD och autoimmun enccefalit

LEMTRADA-behandling kan öka risken för:

Jag har behandlats med LEMTRADA, en behandling för multipel skleros (MS), som påverkar immunförsvaret. Jag deltar i ett specialt uppföljningsprogram som fortsätter under minst 48 månader efter min sista behandling.

Bar alltid med dig detta patientvarningskort och visa det för all akut- och sjukvårdspersonal som är involverade i din vård för att informera dem om din behandling med LEMTRADA®.

PATIENTVARNINGSKORT

▲ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.

Min neurolog som ordinerat LEMTRADA kan kontaktas på nedanstående telefonnummer eller e-postadress. Övriga läkare eller hälso- och sjukvårdspersonal som är involverade i min vård kan också finnas angivna.

Om några medicinska undersökningar genomförs, vänligen skicka kopior på samtliga journaler, inklusive eventuella behandlingar och/eller provsvar, till läkaren(-arna) och sjuksköterskan(-skorna) på nedanstående lista.

Patientens namn:

Patientens namnteckning:

Datum för senaste LEMTRADA-infusion:

	Namn	Telefonnummer	E-postadress
Neurolog			
Husläkare			
MS-sjuk-sköterska			



Tidig upptäckt och diagnos ger dig bästa möjligheten till förbättring.



Du måste även fortsätta att vara uppmärksam på tecken och symtom.



Detta gäller under minst 48 månader efter din sista behandlingssomgång med LEMTRADA.

Det är mycket viktigt att du fortsätter med dina provtagningar varje månad under minst 48 månader (4 år) efter din sista infusion (även om du mår bra). Fördöjda biverkningar kan uppkomma efter 48 månader. Du behöver därför fortsätta att vara uppmärksam på tecken och symtom, även när dina månatliga provtagningar inte längre krävs.