

Tärkeitä tietoja LEMTRADA-valmisteesta (alemtutsumabi)

Jos havaitset itselläsi seuraavia oireita, soita välittömästi neurologillesi raportoidaksesi niistä riippumatta siitä, ovatko oireet uusia, pahentuneita tai palanneita oireita. Jos et saa yhteyttä omaan lääkäriisi, hakeudu hoitoon jollekin toiselle lääkäriille, ja muista näyttää hänelle tämä kortti.

MERKITTÄVÄT HAITTAVAIKUTUKSET, JOITA SINUN ON TARKKAILTAVA:

Vakavat infektiot

Kuume ja/tai vilunväristykset, väsymys, sairauden tunne

Hengenahdistus, yskä, vinkuna, rintakipu tai puristuksen tunne rinnassa ja veriyskä

Harvinainen aivoinfektio (progressiivinen multifokaalinen leukoencefalopatia, PML)

- Raajojen etenevä heikkous tai kömpelyys
- Näköhäiriöt, puhevaikeudet
- Ajattelussa, muistissa tai orientoitumisessa tapahtuneet muutokset, jotka aiheuttavat sekavuutta ja persoonallisuuden muutoksia

LEMTRADA-infuusion ajallisesti liittyvät vakavat haittavaikutukset

(haittavaikutukset, jotka ilmenevät yleensä 1–3 vuorokauden kuluessa infuusion antamisesta)

Sydänkohtausta

- Rintakipu tai puristava tunne rinnan alueella, hengenahdistus, käsivarsiin, leukaperiin, niskaan, selkään tai ylävatsalle säteilevä kipu tai puristava tunne
- Huimaus tai heikotus, pahoinvointi, hikoilu

Aivohalvaus ja repeämät verisuonissa, jotka toimittavat verta aivoihin

- Äkillisesti alkava kasvojen joidenkin osien roikkuminen, toispuoleinen heikkous, puhevaikeudet
- Äkillinen voimakas päänsärky, niskakipu

Keuhkoverenvuoto

- Hengenahdistus, rintakipu tai epämukava tunne rinnassa, veren yskiminen

Trombosytopenia

- Mustelma- ja/tai verenvuotoalttius

Viivästyneet haittavaikutukset (voivat ilmetä kuukausia tai vuosia infuusion antamisen jälkeen)

Kilpirauhasen toimintahäiriöt

- Liikahikoilu, selittämätön painonlasku tai painonnousu, silmien turvotus, hermostuneisuus, nopea syke
- Viluisuus, paheneva väsymys tai vastikään ilmennyt ummetus

Immunologinen trombosytopenia (ITP)

- Pienet hajanaiset punaiset, vaaleanpunaiset tai violetit pisteet iholla, itsestään kehittyvät mustelmat tai tavallista suurempi mustelma-alttius, haavan verenvuoto, jonka tyrehtyttäminen on tavallista vaikeampaa, tavallista runsaammat, pitkäkestoisemmat tai tiheämmin toistuvat kuukautiset
- Ikenien tai nenän verenvuoto, jota ei ole aiemmin esiintynyt tai jonka tyrehtyminen kestää tavallista kauemmin, veren yskiminen
- Kipu tai turvotus nivelissä

Munuaissairaudet, mukaan lukien tyvikalvovasta-aineglomerulonefriitti (anti-GBM-tauti)

- Verivirtsaisuus – virtsa voi olla punaista tai teen väristä, turvotus säärissä tai jalkaterissä

Autoimmuunihepatiitti

- Selittämätön pahoinvointi, oksentelu, väsymys, vatsakipu, ruokahalun katoaminen, vatsan turvotus
- Ihon ja silmien keltaisuus ja/tai virtsan tumma väri, tavallista suurempi verenvuoto- tai mustelma-alttius

Hemofagosyyttinen lymfohistiosytoosi (HLH)

- Selittämätön korkea kuume, voimakas päänsärky, niskan jäykkyys, suurentuneet imusolmukkeet, ihon keltaisuus, ihottuma

Hankinnainen hemofilia

- Haavaverenvuoto, jonka tyrehtyminen kestää tavallista kauemmin
- Itsestään kehittyvät mustelmat, nenäverenvuodot, kipu ja turvotus nivelissä

Lääkäri: Katso lisätietoja LEMTRADA-valmisteen valmisteyhteenvetodosta.

- Viästyneet haittavaikutukset: kilpirauhasen toimintahäiriöt, ITP, munuaisraudet, trombosytopenia
- LEMTRADA-infuusion ajallisesti liittyvät vakavat haittavaikutukset: sydänkohtaus, aivohalvaukset, aivoihin verta tuovien verisuonten repeämiä, keuhkoverenvuoto ja trombosytopenia
- Vakavat infektiot

LEMTRADA-hoito voi lisätä seuraavia riskejä:

Minulle on annettu multippleksikerroosin (MS-taudin) hoitoon tarkoitettua LEMTRADA-valmistetta, joka vaikuttaa elimistön immuunijärjestelmään. Osallistun erityiseen seurantaohjelmaan, joka jatkuu vähintään 48 kuukauden ajan viimeisen hoitokerran jälkeen.

Pida tämä kortti aina mukanas ja näytä se kaikille ensi- ja terveydenhoitoosi osallistuville henkilöille, jotta he tietävät LEMTRADA®-hoidostasi.

POTILASVAROITUSKORTTI

Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta.

Minulle LEMTRADA-hoidon määränneen neurologin tavoittaa puhelimitse tai sähköpostilla käyttämällä alla ilmoitettuja yhteystietoja. Taulukosta löytyvät myös mahdollisten muiden hoitoosi osallistuvien lääkäreiden tai terveydenhuollon ammattilaisten yhteystiedot.

Mikäli minulle tehdään lääketieteellisiä tutkimuksia, kopio kaikista potilasasiakirjoista, mukaan lukien tiedot tehdyistä hoitotoimenpiteistä ja/tai kokeiden tulokset, on toimitettava alla mainituille lääkäreille ja hoitajille.

Potilaan nimi:.....

Potilaan allekirjoitus:.....

Edellisen LEMTRADA-infuusion päivämäärä:.....

	Nimi	Puhelinnumero	Sähköposti
Neurologi			
Yleislääkäri			
MS-hoitaja			



Mitä aikaisemmin mahdolliset sairaudet havaitaan ja todetaan, sitä paremmat ovat hoitomahdollisuutesi.



Lisäksi sinun täytyy jatkaa oireiden tarkailua.



Jatka seuranta vähintään 48 kuukautta viimeisen LEMTRADA hoitotajaksi jälkeen.

On erittäin tärkeää, että jatkat käymistä laboratoriotekoisissa viimeisen infuusion jälkeen (vaikka voitisi olisi hyvä).
Viästyneitä haittavaikutuksia saattaa ilmetä vielä 48 kuukauden jälkeenkin, joten sinun pitää jatkaa oireiden ja löydösten tarkkailuista vielä sen jälkeenkin, kun kuukausittaisia laboratoriotekoisia ei enää vaadita.