

Hva du bør vite om LEMTRADA® (alemtuzumab)

Ta straks kontakt med nevrologen din for å rapportere disse symptomene, uansett om de er nye, forverrede eller tilbakevendende symptomer. Hvis du ikke får tak i legen din, må du oppsøke legevakt, og huske på å vise dem dette kortet.

VIKTIGE BIVIRKNINGER Å VÆRE OPPMERKSOM PÅ:

Alvorlige infeksjoner

- Feber, frysninger, utmattelse (fatigue), kortpustethet, hoste, hvesende pust, smerte eller tetthet i brystet, opphosting av blod

Sjelden hjerneinfeksjon kalt PML (progressiv multifokal leukoencefalopati)

- Tiltagende svakhet eller klossethet ved bevegelse av armer og ben
- Synsforstyrrelser, talevansker
- Endret tankegang, hukommelse og evne til å orientere seg, som fører til forvirring og personlighetsforandringer

Alvorlige bivirkninger som oppstår kort tid etter LEMTRADA-infusjon

(oppstår i løpet av 1-3 dager etter infusjonen)

Hjerteinfarkt

- Smerte eller ubehag i brystet, kortpustethet, smerte eller ubehag i armer, kjeve, nakke, rygg eller mage

• Svimmelhet eller ørhet, kvalme, svetting

Hjerneslag og rifter i blodårene som forsyner hjernen med blod

- Plutselig innsettende lammelser i deler av ansiktet (den ene siden av ansiktet "henger"), svakhet på den ene siden av kroppen, vanskeligheter med å snakke
- Plutselig kraftig hodepine, nakkesmerter

Blødning i lungene

- Kortpustethet, smerte eller ubehag i brystet, opphosting av blod

Trombocytopeni

- Blåmerker og/eller blødning som lett oppstår

Forsinkede bivirkninger (kan oppstå måneder til år etter infusjon)

Sykdommer i skjoldruskjertelen

Hyperthyroidea

- Kraftig svetting, uforklarlig vekttap, hovne øyne, nervøsitet, raske hjerteslag

Hypothyroidea

- Kuldefølelse, uforklarlig vektøkning, forverret tretthet, nyoppstått forstoppelse

Immunologisk trombocytopeni (ITP)

- Små, spredte flekker på huden som er røde, rosa eller lilla, blåmerker som lett oppstår, blødning fra et kuttsår som er vanskeligere å stoppe enn vanlig, kraftigere, lengre eller hyppigere menstruasjoner enn normalt
- Blødning fra tannkjøttet eller nesen som er nyoppstått eller som det tar lengre tid enn vanlig å stoppe, opphosting av blod
- Smertefulle eller hovne ledd

Nyresykdommer, inkludert anti-GBM-sykdom (anti-glomerulær basalmembransykdom – Goodpastures syndrom)

- Blod i urinen, som kan være rødt eller teafarget, hevelse i ben eller føtter, opphosting av blod

Autoimmun hepatitt

- Uforklarlig kvalme, oppkast, utmattelse (fatigue), magesmerter, tap av matlyst, hevelse i magen
- Guldfarget hud og øyne og/eller mørk urin, blødninger eller blåmerker som oppstår lettere enn normalt

Hemofagocytisk lymfohistiocytose (HLH)

- Uforklarlig høy feber, kraftig hodepine, stiv nakke, forstørrede lymfeknuter, guldfarget hud, hudutslett

Ervervet hemofili A

- Blødning fra et kuttsår som tar lengre tid enn vanlig å stoppe
- Spontane blåmerker, neseblødninger, smertefulle eller hovne ledd

Trombotisk trombocytopenisk purpura (TTP)

- Blåmerker under huden, eller i munnen, som kan vises som små røde prikker, med eller uten uforklarlig ekstrem tretthet, feber, forvirring, taleforstyrrelser, gulnende hud eller øyne (gulsott), lav mengde urin, mørk urin

Stills sykdom i voksen alder (AOSD-Adult onset still disease)

- Feber >39 °C som vedvarer i mer enn 1 uke, smerte, stivhet med eller uten hevelse i flere ledd og/eller hudutslett

Autoimmun encefalitt (AIE)

- Endret adferd og/eller psykiatriske endringer, bevegelsesforstyrrelser, tap av korttidsminne, anfall eller andre symptomer som ligner på relapsende MS

Se oppdatert preparatomtale (SPC) og opplæringsmaterieell på

Leger: Se preparatomtalen for LEMTRADA for mer informasjon

- Forsinkede bivirkninger: sykdommer i skjoldbruskkjertelen, ITP, nyresykdommer, autoimmun hepatitis, HLH, ervervet hemofili A
- Alvorlige bivirkninger som vanligvis oppstår i løpet av 1 til 3 dager etter LEMTRADA-infusjon: hjerteinfarkt, hjerneslag, rifter i blodårene som forsyner hjernen med blod, blødning i lungene og trombocytopeni
- Alvorlige infeksjoner

Behandling med LEMTRADA kan gi økt risiko for:

Jeg har fått behandling med LEMTRADA, en behandling for multipel sklerose (MS), som påvirker immunsystemet. Jeg deltar i et spesielt oppfølgingsprogram som varer i minst 48 måneder etter siste behandling.

Ha alltid dette kortet med deg, og vis det til alt helsepersonell som behandler deg (inkl. legevaktt), for å informere dem om din behandling med LEMTRADA®.

PASIENTKORT

Sikkerhetsinformasjon

Etter krav fra
Direktoratet for
medisinske produkter

Nevrologen som har forskrevet LEMTRADA til meg kan kontaktes via telefon eller e-post ved bruk av detaljene nedenfor. Andre leger eller helsepersonell som er involvert i min behandling kan også være oppført på listen.

Ved enhver medisinsk undersøkelse, vennligst sørg for at lege(r) og sykepleier(e) som er oppført på listen nedenfor får kopi av alle medisinske journaler, med informasjon om all behandling og/eller alle prøvesvar.

Pasientens navn:

Pasientens signatur:

Dato for siste infusjon med LEMTRADA:

	Navn	Telefonnummer	E-post
Nevrolog			
Fastlege/ allmenn- lege			
MS- sykepleier			

Gjør dette i minst
48 måneder
etter din siste
behandlingssyklus
med LEMTRADA



Du må også fortsette
å se etter tegn og
symptomer



Bivirkningene vil
kunne håndteres
best hvis disse
oppdages og
diagnostiseres tidlig



Det er svært viktig at du fortsetter å møte opp til de månedlige prøvene i minst 48 måneder (4 år) etter din siste infusjon (selv om du føler deg frisk). Det kan oppstå forsinkede bivirkninger også etter 48 måneder. Derfor må du fortsette å holde utkikk etter tegn og symptomer, selv etter at det ikke lenger er nødvendig med månedlige prøver.