

▼ LEMTRADA®

## Din behandlingsveiledning for LEMTRADA®

Viktig sikkerhetsinformasjon  
du bør kjenne til når du starter  
behandling med LEMTRADA  
(alemtuzumab)

**Denne veiledningen skal gjennomgås nøye  
sammen med legen din når du først får  
forskrevet LEMTRADA og deretter jevnlig ved  
oppfølgingsbesøk**

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning, se [www.dmp.no/pasientmelding](http://www.dmp.no/pasientmelding).

Bivirkninger bør rapporteres. Bivirkninger kan meldes på elektronisk skjema til Direktoratet for medisinske produkter: [www.dmp.no/pasientmelding](http://www.dmp.no/pasientmelding). Bivirkninger kan også meldes til sanofi-aventis Norge AS ved å gå inn på [www.sanofi.no](http://www.sanofi.no) eller ringe 46 91 80 01 (kl. 10-14).

Informasjon om risikominimering til pasienter.

**sanofi**



---

# Innholdsfortegnelse

## **04–11**

Sammendrag

## **12–15**

Introduksjon til LEMTRADA

## **16–21**

Oversikt over behandling med LEMTRADA

## **22–33**

Bivirkninger

## **34–37**

Annen nyttig informasjon

## **38–41**

Planlegging av ditt oppfølgingsprogram

## **42–45**

Nyttige ord å kunne

## **46–49**

Hvordan du kan kontakte legene dine




---

## Sammendrag

En veiledning for dine infusjoner med LEMTRADA (alemtuzumab) til behandling av RRMS (relapserende remitterende multipel sklerose)

Denne delen er et sammendrag, les hele veiledningen for mer informasjon. Denne veiledningen er ikke ment å erstatte pakningsvedlegget eller samtaler du har med lege eller annet helsepersonell som gir deg behandling med LEMTRADA.



---

LEMTRADA er et reseptpliktig legemiddel som brukes til å behandle voksne med relapserende remitterende multipel sklerose (MS). LEMTRADA kan bare brukes hos pasienter med svært aktiv sykdom til tross for behandling med minst én sykdomsmodifiserende behandling, eller hos pasienter med raskt utviklende, alvorlig MS.

Når du får LEMTRADA kan du ha risiko for å oppleve alvorlige bivirkninger som kan oppstå innen 1-3 dager etter infusjon, eller senere, eller forsinkede autoimmune bivirkninger som kan oppstå måneder til år etter infusjon.

Det er avgjørende at disse bivirkningene oppdages tidlig fordi forsinket diagnose og behandling kan øke risikoen for komplikasjoner. Derfor er det veldig viktig å være årvåken og umiddelbart gi beskjed til legen ved ethvert tegn eller symptomer på disse tilstandene.

Det er også viktig å informere familien din eller omsorgspersoner om behandlingen, siden de kan oppdage symptomer som du selv ikke er klar over.

Tabellene som følger gir en oppsummering av tegn og symptomer å være oppmerksom på.

## Alvorlige infeksjoner

Bivirkning	Tegn og symptomer å være oppmerksom på
Alvorlige infeksjoner	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Feber, frysninger, utmattelse (fatigue), kortpustethet, hoste, hvesende pust, smerte eller tetthet i brystet, opphosting av blod</li> </ul>
Hjerneinfeksjon (progressiv multifokal leukoencefalopati, (PML))	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tiltagende svakhet eller klossethet ved bevegelse av armer og ben, synsforstyrrelser, talevansker eller endret tankegang, hukommelse og evne til å orientere seg, som fører til forvirring og personlighetsforandringer</li> </ul>

## Alvorlige bivirkninger som oppstår kort tid etter infusjon av LEMTRADA

Bivirkning	Tegn og symptomer å være oppmerksom på
Hjerteinfarkt	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kortpustethet, brystmerter eller ubehag, opphosting av blod</li> </ul>
Blødning i lungene	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Brystmerter eller ubehag, kortpustethet, smerte eller ubehag i armer, kjeve, nakke, rygg eller mage</li> </ul>
Hjerneslag	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Svimmelhet, kvalme, svette</li> </ul>
Rifter i blodårene som forsyner hjernen med blod	<ul style="list-style-type: none"> <li>• At den ene siden av ansiktet plutselig "henger", svakhet på den ene siden av kroppen, vanskeligheter med å snakke</li> </ul>
Trombocytopeni	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Plutselig kraftig hodepine, nakkesmerter</li> <li>• Lett blåmerker og/eller blødning</li> </ul>

## Forsinkede autoimmune bivirkninger

Bivirkning	Tegn og symptomer å være oppmerksom på
Sykdommer i skjoldbruskkjertelen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hyperthyroidea: Kraftig svetting, uforklarlig vekttap, hovne øyne, nervøsitet, raske hjerteslag</li> <li>• Hypothyroidea: Kuldefølelse, uforklarlig vektøkning, forverret tretthet eller nyoppstått forstoppelse</li> </ul>
Immunologisk trombocytopeni (ITP)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Små, spredte flekker på huden som er røde, rosa eller lilla, blåmerker som lett oppstår, blødning fra sår som er vanskeligere å stoppe enn vanlig, kraftigere, lengre eller hyppigere menstruasjoner enn normalt, blødning mellom menstruasjoner, blødning fra tannkjøttet eller nesen som er nyoppstått eller som det tar lengre tid enn vanlig å stoppe, opphosting av blod</li> <li>• Smertefulle eller hovne ledd</li> </ul>
Nyresykdommer, inkludert nefropatier slik som anti-glomerulær basalmembran (anti-GBM)- sykdom	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Blod i urinen, hevelse i bena eller føttene, opphosting av blod</li> </ul>
Autoimmun hepatitt	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Uforklarlig kvalme, oppkast, smerter og/eller hevelse i magen, utmattelse (fatigue), tap av matlyst, gulnende hud eller øyne og/eller mørk urin, blødninger eller blåmerker som oppstår lettere enn normalt</li> </ul>
Hemofagocytisk lymfocytose (HLH)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Uforklarlig høy feber, kraftig hodepine, stiv nakke, forstørrede lymfeknuter, gulnende hud, hudutslett</li> </ul>
Ervervet hemofili A	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Spontane blåmerker, neseblødninger, smertefulle eller hovne ledd, andre typer blødning, blødning fra et sår som det tar lengre tid enn vanlig å stoppe</li> </ul>
Trombotisk trombocytopenisk purpura (TTP)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Blåmerker under huden eller i munnen, gulnende hud og øyne (gulsott) og/eller mørk urin, lav mengde urin, små røde prikker med eller uten uforklarlig ekstrem tretthet, veldig blek hud, feber, rask hjerterefrekvens eller kortpustethet, hodepine, forandring i tale, forvirring, koma, slag, anfall, smerter i mageregionen, kvalme, oppkast, diaré, forandringer i syn, vedvarende symptomer på lavt blodsukker</li> </ul>
Stills sykdom i voksen alder (AOSD - Adult onset still disease)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Feber &gt;39 °C som vedvarer i mer enn 1 uke, smerte, stivhet med eller uten hevelse i flere ledd og/eller hudutslett</li> </ul>



Autoimmun encefalitt (AIE)

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

## Krav til overvåking

Overvåking	Når?	Hvor lenge?
Observasjon	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Umiddelbart etter hver infusjon</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• I minst 2 timer. Dersom det oppstår tegn og/eller symptomer på alvorlige bivirkninger, vil du overvåkes frem til de har bedret seg</li> </ul>
Elektrokardiografi (EKG) og vitale tegn, inkludert hjerterefrekvens og blodtrykk	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Grunnverdier like før infusjon</li> <li>• Jevnlig overvåking av hjerterytme, blodtrykk og generell klinisk status minst én gang i timen under infusjonen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Én gang før hver infusjon og minst én gang i timen gjennom hele infusjonen</li> </ul>
Blod- og urinprøver	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Før oppstart av behandling og én gang i måneden etter hver fullførte behandlingssyklus</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• I minst 48 måneder etter din siste infusjon med LEMTRADA</li> </ul>
Blodplatetall	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Umiddelbart etter infusjonen på dag 3 og dag 5 av første syklus, og på dag 3 av enhver etterfølgende syklus</li> </ul>	

For å minimere risikoen for bivirkninger forbundet med LEMTRADA anbefales det å gjøre endringer i kostholdet og fullføre det anbefalte vaksinasjonsprogrammet i ukene før oppstart av behandling med LEMTRADA. Legen vil også gi deg kortikosteroider like før de første 3 infusjonene i hver syklus, for å redusere sjansen for at du opplever infusjonsrelaterte reaksjoner.

Du må følges opp med hensyn til bivirkninger i minst 4 år (48 måneder) etter din siste infusjon med LEMTRADA. Tabellen som følger gir en oppsummering av overvåkingen som er påkrevd når du får forskrevet LEMTRADA.



---

## Velkommen

Legen har gitt deg denne pasientveiledningen og et pasientkort for å informere deg om din pågående behandling med LEMTRADA.

Denne veiledningen er utformet for å hjelpe deg med å kjenne igjen symptomene på bivirkninger som er rapportert ved bruk av LEMTRADA, samtidig som den beskriver viktigheten av å gjennomføre prøvetakingene, være oppmerksom på symptomer og umiddelbart søke legehjelp dersom de oppstår.

Bivirkninger kan oppstå kort tid etter infusjon av LEMTRADA (i løpet av 1-3 dager etter infusjon) eller senere. Disse bivirkningene inkluderer infeksjoner og andre alvorlige reaksjoner. Forsinkede bivirkninger inkluderer autoimmune sykdommer som kan utvikle seg med en forsinkelse på måneder til år etter behandling med LEMTRADA. Dette er tilstander hvor immunforsvaret ditt angriper kroppen din ved en feiltagelse.

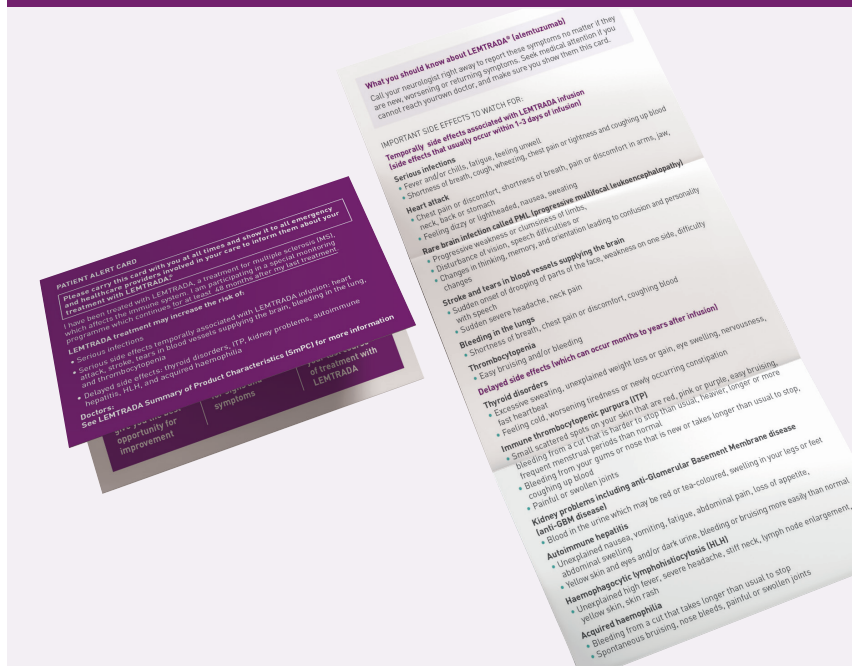
Det er også et kapittel i denne veiledningen som vil hjelpe deg med å forstå noen av de medisinske uttrykkene som er brukt i dette dokumentet, og et kapittel hvor du kan holde oversikt over kontaktinformasjonen til alle legene du har kontakt med i forbindelse med helsen din. Dette inkluderer både legen som behandler deg for multippel sklerose (MS) og enhver annen lege du besøker på jevnlig basis.

Denne veiledningen skal gjennomgås nøye sammen med legen din første gang du får forskrevet LEMTRADA og deretter jevnlig ved oppfølgingsbesøk.

Denne veiledningen er ikke ment å erstatte samtaler du har med legen eller pakningsvedlegget for LEMTRADA, som du fortsatt bør lese fullt ut. Sørg for å fortelle det til legen hvis du oppdager noen av tegnene eller symptomene på bivirkninger som er beskrevet i denne veiledningen.

## Pasientkortet

Pasientkortets funksjon er å informere helsepersonell om behandlingen din med LEMTRADA. **Du må alltid ha pasientkortet med deg og vise det til alt helsepersonell som er involvert i behandling av deg (også andre tilstander enn MS) og ved medisinske akutsituasjoner.**





---

# Introduksjon til LEMTRADA

Introduksjon til  
LEMTRADA®



## Hva er LEMTRADA og hvordan virker det?

LEMTRADA er et reseptpliktig legemiddel som brukes til å behandle voksne med relapserende remitterende multipel sklerose (MS). LEMTRADA kan bare brukes dersom du har MS som er svært aktiv til tross for behandling med minst ett annet legemiddel mot MS, eller dersom du har MS som utvikler seg raskt. I kliniske studier hadde pasienter som fikk behandling med LEMTRADA færre angrep og mindre sannsynlighet for å oppleve forverring av funksjonshemmingen og større sannsynlighet for å oppleve forbedret funksjon, sammenlignet med pasienter som fikk behandling med et betainterferon som ble injisert flere ganger per uke.

LEMTRADA justerer immunsystemet slik at angrepene på nervesystemet begrenses. Etter behandling med LEMTRADA kan du ha risiko for å utvikle bivirkninger. Det er viktig at du forstår hvilke risikoer dette er og hvordan du holder utkikk etter dem.





---

# Oversikt over behandling med LEMTRADA

## Hvordan blir LEMTRADA gitt?

LEMTRADA gis via en infusjon med en kanyle slik at det kommer inn i blodbanen. LEMTRADA gis i minst 2 behandlingssykluser. Du vil få den første syklusen i et par timer hver dag i 5 dager på rad. Deretter vil du ett år senere få den neste syklusen i 3 dager på rad. Det er vist i studier at de to syklusene har effekt i minst 6 år hos de fleste pasientene. Du kan imidlertid ha behov for ytterligere behandling i årene etter dine to første behandlingssykluser.

Du må følges opp for bivirkninger regelmessig i minst 48 måneder etter din siste infusjon med LEMTRADA (se "Må det tas noen prøver etter behandling med LEMTRADA?")

## Må jeg gjøre noe før jeg kan få behandling med LEMTRADA?

Legen behøver en del informasjon for å være sikker på at LEMTRADA er riktig behandling for deg. Derfor må du fortelle legen om:

- Alle legemidler du bruker
- Dersom du har en infeksjon
- Dersom du har fått en kreftdiagnose
- Dersom du har blitt diagnostisert med forandringer i livmorhalsen
- Dersom du er gravid eller planlegger å bli gravid innen kort tid
- Dersom du har høyt blodtrykk eller andre pågående sykdommer
- Dersom du har hatt hjerteinfarkt eller brystmerter, rifter i blodårer, hjerneblødning, blødningssykdom eller andre autoimmune sykdommer (utenom MS)

Legen vil også utføre kontroller og tilby behandling og råd før oppstart av infusjonssyklusen. Dette kan bidra til å redusere risikoen for infusjonsrelaterte reaksjoner og infeksjoner etter behandling med LEMTRADA. Dette inkluderer:

- Sjekk av vaksinasjoner
  - Dersom du ikke allerede har gjort det, kan du bli rådet til å fullføre det lokale vaksinasjonsprogrammet minst 6 uker før oppstart av behandling
  - Du kan også bli rådet til å ta ytterligere vaksiner før oppstart av behandling
- Testing for tuberkulose
  - Legen vil teste deg for tuberkulose dersom du bor i et område hvor det ofte er sett
- Kostholdsråd
  - For å redusere risikoen for infeksjoner etter behandling vil legen anbefale deg å unngå rått kjøtt eller kjøtt som er for lite kokt eller stekt, myke oster og upasteuriserte melkeprodukter\*. Anbefalingen gjelder to uker før infusjon med LEMTRADA, under behandlingen og i minst 1 måned etterpå
- Forbehandling
  - For å redusere risikoen for infusjonsrelaterte reaksjoner vil legen gi deg behandling med kortikosteroid før de første 3 infusjonene i hver behandlingssyklus med LEMTRADA
  - Det kan også bli gitt andre behandlinger før infusjon for å begrense disse reaksjonene
- Sjekk av vitale tegn
  - Legen vil sjekke dine vitale tegn, inkludert blodtrykk og hjertefrekvens, før oppstart av behandling
- Blod- og urinprøver
  - Vil bli tatt før oppstart av behandling med LEMTRADA

Før oppstart av behandling, kan det være at legen din vil undersøke nivået av cytomegalovirus.

\*På Matportalen.no kan du finne informasjon om hvordan du kan forebygge listeriose (en sykdom forårsaket av Listeria-bakterien; [https://www.matportalen.no/matsmitte\\_og\\_hygiene/tema/smittestoffer/listeria](https://www.matportalen.no/matsmitte_og_hygiene/tema/smittestoffer/listeria))

## Må det tas noen prøver etter behandling med LEMTRADA?

Behandling med LEMTRADA kan øke risikoen for autoimmune tilstander (tilstander hvor immunforsvaret ditt angriper kroppen din ved en feiltagelse). Dette er forsinkede bivirkninger som kan oppstå flere år etter behandlingen (beskrevet i kapittel 3 i denne veiledningen). Du må derfor forplikte deg til månedlig oppfølging med blodprøver og urinprøver i minst 48 måneder etter din siste infusjon med LEMTRADA. Legen vil undersøke disse prøveresultatene for å se om du har utviklet noen bivirkninger.

Det er svært viktig at du fortsetter med disse kontrollene i minst 48 måneder etter din siste behandlingssyklus med LEMTRADA, selv om du føler deg frisk (dette betyr at du ikke har noen symptomer på bivirkninger) og MS-symptomene dine er under kontroll. Bivirkninger kan også oppstå flere år etter din siste behandlingssyklus med LEMTRADA, når de månedlige kontrollene ikke lenger er påkrevd. I enkelte tilfeller kan bivirkningene være livstruende, så det er svært viktig at du fortsetter med kontrollene og holder utkikk etter symptomer. Ved å gjøre dette, vil eventuelle problemer sannsynligvis bli oppdaget tidlig og behandling kan starte med en gang.

Du og legen vil i samarbeid sørge for at prøvene blir tatt og planlegge prøvetakingen slik at de passer med hverdagen din. Hvis du er kvinne er det viktig å unngå å ta urinprøver under menstruasjon, ettersom dette kan gi feilaktig resultat.

Figur 1 kan gi deg en bedre forståelse av tidsrammen for eventuelle bivirkninger av behandlingen og varigheten av den nødvendige oppfølgingen.

Figur 1 – Varighet av virkningene av behandling og varighet av nødvendig oppfølging



**\*Merknad:** En studie som fulgte pasienter opp i 6 år etter første infusjon (syklus 1) har vist at de fleste pasientene ikke har behov for flere behandlingssykluser etter de to første behandlingssyklusene.

Følgende tabell viser hvilke prøver som tas, når de tas, og hvor lenge de skal tas.

Tabell 1 – Oppsummering av overvåking

Overvåking	Når?	Hvor lenge?
Observasjon	<ul style="list-style-type: none"> <li>Umiddelbart etter hver infusjon</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>I minst 2 timer. Dersom det oppstår tegn og/eller symptomer på alvorlige bivirkninger, vil du overvåkes frem til de har bedret seg</li> </ul>
Elektrokardiografi (EKG) og vitale tegn, inkludert hjertefrekvens og blodtrykk	<ul style="list-style-type: none"> <li>Grunnverdier like før infusjon</li> <li>Jevnlig overvåking av hjerterytme, blodtrykk og generell klinisk status minst én gang i timen under infusjonen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Én gang før hver infusjon og minst én gang i timen gjennom hele infusjonen</li> </ul>
Blod- og urinprøver	<ul style="list-style-type: none"> <li>Før oppstart av behandling og én gang i måneden etter hver fullførte behandlingssyklus</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>I minst 48 måneder etter din siste infusjon med LEMTRADA</li> </ul>
Blodplattetall	<ul style="list-style-type: none"> <li>Umiddelbart etter infusjonen på dag 3 og dag 5 av første syklus, og på dag 3 av enhver etterfølgende syklus</li> </ul>	



---

# Bivirkninger

Som tidligere nevnt i denne veiledningen, kan LEMTRADA gjøre deg utsatt for å få alvorlige infeksjoner, oppleve bivirkninger som oppstår kort tid etter infusjonen (i løpet av 1-3 dager) eller etter, eller utvikle forsinkede bivirkninger, som kan oppstå måneder til år etter behandling med alemtuzumab.

Potensielt alvorlige infusjonsrelaterte bivirkninger som vanligvis oppstår i løpet av infusjon kort tid etter infusjon inkluderer:

- Hjerterinfarkt
- Hjerneslag
- Rifter i blodårer som forsyner hjernen med blod
- Blødning i lungene
- Trombocytopeni

Forsinkede bivirkninger som kan oppstå måneder til år etter infusjon:

- Sykdommer i skjoldbruskkjertelen
- Immunologisk trombocytopeni (ITP)
- Nyresykdommer, inkludert nefropatier slik som anti-glomerulær basalmembran-sykdom (anti-GBM-sykdom)
- Autoimmun hepatitt
- Hemofagocytisk lymfocytose (HLH)
- Ervervet hemofili A
- Trombotisk trombocytopenisk purpura (TTP)
- Stills sykdom i voksen alder (AOSD – Adult onset still disease)
- Autoimmun encefalitt (AIE)

Det er avgjørende at disse bivirkningene oppdages tidlig fordi forsinket diagnose og behandling kan øke risikoen for komplikasjoner. Derfor er det veldig viktig å være årvåken og umiddelbart gi beskjed til legen eller dra til sykehuset ved ethvert tegn eller symptomer på disse tilstandene.

I de følgende avsnittene vil du lære mer om hver og en av disse bivirkningene, inkludert tegn og symptomer du kan oppleve, og hva du skal gjøre hvis de oppstår.



## Alvorlige infeksjoner

Behandling med LEMTRADA kan gjøre deg utsatt for å få en alvorlig infeksjon. Dersom du utvikler symptomer på alvorlig infeksjon, slik som vedvarende feber, frysninger, utmattelse (fatigue) eller sykdomsfølelse, kan du bli nødt til å dra på sykehus for behandling.

Du bør også gi beskjed til legen om symptomer som kortpustethet, hoste, hvesende pust, smerte eller tetthet i brystet og opphosting av blod, siden dette kan være forsårsaket av pneumonitt (lungebetennelse).

Når du er på sykehus med symptomer på infeksjon, er det viktig at du forteller legene at du har fått behandling med LEMTRADA.

Sørg for å fortelle det til legen hvis du har en alvorlig infeksjon før du starter behandling med LEMTRADA. Legen bør da utsette behandlingen inntil du er frisk fra infeksjonen.

## Sjelden hjerneinfeksjon (PML)

Det har vært tilfeller av en sjelden hjerneinfeksjon kalt PML (progressiv multifokal leukoencefalopati) hos pasienter som har fått Lemtrada. PML er rapportert hos pasienter med andre risikofaktorer, spesielt tidligere behandling med MS-legemidler som er forbundet med PML.

PML-symptomer kan ligne på et MS-attakk. Du bør kontakte lege umiddelbart dersom du utvikler symptomer som tiltagende svakhet eller klossethet ved bevegelse av armer og ben, synsforstyrrelser, talevansker eller endret tankegang, hukommelse og evne til å orientere deg, som fører til forvirring og personlighetsforandringer.

Det er viktig å informere familien din eller omsorgspersoner om behandlingen, siden de kan oppdage symptomer som du selv ikke er klar over.

## Alvorlige bivirkninger som oppstår kort tid etter infusjon av LEMTRADA

Når du blir forskrevet LEMTRADA kan du ha risiko for å utvikle alvorlige bivirkninger som oppstår under infusjon eller kort tid etter infusjon. I de fleste tilfellene oppstår disse reaksjonene i løpet av 1-3 dager etter

infusjon med LEMTRADA, men noen kan oppstå uker senere.<sup>1</sup> Gi beskjed til legen med en gang dersom du utvikler noen av følgende symptomer: pustevansker, bryst smerter, at den ene siden av ansiktet "henger", plutselig kraftig hodepine, svakhet på den ene siden av kroppen, vanskeligheter med å snakke, nakkesmerter eller opphosting av blod.

## Forsinkede autoimmune bivirkninger

Behandling med LEMTRADA kan øke risikoen for autoimmune tilstander. Dette er tilstander hvor immunforsvaret ditt angriper kroppen din ved en feiltagelse, og disse kan oppstå flere år etter behandling. Derfor er det nødvendig med jevnlig blod- og urinprøver frem til 48 måneder etter din siste infusjon. Prøvene er nødvendige selv om du føler deg frisk og MS-symptomene dine er under kontroll. Disse tilstandene kan også oppstå senere enn 48 måneder etter din siste infusjon, og du må derfor fortsette å se etter tegn og symptomer, selv etter at du ikke lenger behøver å ta månedlige blod- og urinprøver.

### 1. Sykdommer i skjoldbruskkjertelen

Skjoldbruskkjertelen er en kjertel i nedre del av halsen. Den produserer hormoner som er involvert i flere prosesser i kroppen din. Hos noen mennesker angriper immunforsvaret cellene i skjoldbruskkjertelen ved en feiltagelse (autoimmun tyreoidesykdom). Dette påvirker evnen til å produsere og kontrollere nivået av hormoner som er viktige for stoffskiftet.

#### **LEMTRADA kan forårsake sykdommer i skjoldbruskkjertelen, inkludert:**

- Overaktiv skjoldbruskkjertel (også kalt hypotyreose eller lavt stoffskifte):  
Når skjoldbruskkjertelen produserer for mye hormon
- Underaktiv skjoldbruskkjertel (også kalt hypertyreose eller høyt stoffskifte):  
Når skjoldbruskkjertelen ikke produserer nok hormon

Funksjonen til skjoldbruskkjertelen din vil bli undersøkt før oppstart av behandling med LEMTRADA, og deretter hver 3. måned etter din første behandlingssyklus og i minst 48 måneder etter din siste infusjon. Denne blodprøven vil hjelpe legen med å oppdage eventuell sykdom i skjoldbruskkjertelen tidlig.

## Hva er tegnene og symptomene på en overaktiv skjoldbruskkjertel?

Symptomer kan inkludere:

- Kraftig svetting
- Uforklarlig vekttnap
- Hovne øyne
- Nervøsitet
- Raske hjerteslag

## Hva er tegnene og symptomene på en underaktiv skjoldbruskkjertel?

Symptomer kan inkludere:

- Uforklarlig vektøkning
- Kuldefølelse
- Forverret tretthet
- Nyoppstått forstoppelse

## Hva skal jeg gjøre hvis jeg utvikler sykdom i skjoldbruskkjertelen?

Si ifra til legen dersom du opplever noen av symptomene ovenfor.

Legen vil avgjøre hva slags behandling som er best for deg, avhengig av hva slags sykdom i skjoldbruskkjertelen du har. Det er svært viktig at du følger legens anbefaling for å være sikker på at du får mest mulig utbytte av behandlingen.

Dersom du utvikler en sykdom i skjoldbruskkjertelen etter å ha fått LEMTRADA er det svært viktig at du får riktig behandling for den, spesielt hvis du er kvinne og blir gravid. Dersom du har en ubehandlet sykdom i skjoldbruskkjertelen kan det skade barnet før det er født eller etter fødselen. Ved graviditet må det alltid tas prøver av skjoldbruskkjertelens funksjon.

## 2. Immunologisk trombocytopeni (ITP)

ITP er en tilstand som medfører et lavt antall blodplater i blodet. Alvorlig ITP oppstår hos ca. 1 % av pasienter som får LEMTRADA. Blodplater er nødvendige for at blodet skal koagulere (levre seg) normalt. Som følge av dette kan ITP forårsake alvorlig blødning. Det kan behandles hvis det blir raskt oppdaget, men uten behandling kan det føre til alvorlige helseproblemer og kan være dødelig.

En blodprøve vil hjelpe legen å se etter forandringer i blodplatetallet ditt og oppdage ITP tidlig dersom det skulle oppstå. Legen vil derfor ta en blodprøve før oppstart av behandling med LEMTRADA, og deretter på månedlig basis, og fortsette med det i minst 48 timer etter din siste behandlingssyklus.

Det er viktig å være klar over at ITP kan starte plutselig og kan oppstå mellom blodprøvene. Det er derfor avgjørende at du er oppmerksom på tegn og symptomer.

## Hva er tegnene og symptomene på ITP?

- Små, spredte flekker på huden som er røde, rosa eller lilla
- Blåmerker som lett oppstår
- Blødning fra et sår som er vanskeligere å stoppe enn vanlig
- Kraftigere, lengre eller hyppigere menstruasjoner enn normalt
- Blødning mellom menstruasjoner
- Blødning fra tannkjøttet eller nesen som er nyoppstått eller som det tar lengre tid å stoppe enn vanlig
- Opphosting av blod

Ta en titt på figur 2 som viser eksempler på blåmerker og utslett forårsaket av ITP.

## Hva om jeg utvikler ITP?

Det beste er om ITP oppdages og behandles så snart som mulig. Det er derfor det er så viktig at du fortsetter å ta de månedlige blodprøvene, som kan oppdage et problem før du merker noen symptomer. Det er også viktig at du, familiemedlemmer og/eller omsorgspersoner holder utkikk etter tegnene og symptomene som er beskrevet i denne veiledningen. Forsinket behandling av ITP øker sjansen for mer alvorlige problemer.

Ta kontakt med lege med en gang for å fortelle om symptomene dersom du merker noen av tegnene eller symptomene som er beskrevet ovenfor. Hvis du ikke får tak i legen din, må du kontakte legevakt øyeblikkelig, og vise dem ditt LEMTRADA pasientkort.

**ITP kan vanligvis behandles hvis det oppdages tidlig. Dersom du utvikler ITP vil du og legen sammen bestemme hvilken behandling som er best for deg.**

## Figur 2 - Eksempler på blåmerker og utslett forårsaket av ITP

Eksempel på armer med lette eller uttalte blåmerker.

**Hvor på kroppen?** Blåmerker kan oppstå hvor som helst på kroppen, ikke bare på armene.



Eksempel på ben med spredte flekker under huden som er røde, rosa eller lilla. De kan ligne nålestikk (petekkier) eller være litt større (purpura).

**Hvor på kroppen?** Disse flekkene kan oppstå hvor som helst på kroppen, ikke bare på bena.

Eksempel på flekker som skyldes blødning under tungen.

**Hvor på kroppen?** Dette kan oppstå hvor som helst i munnen - under tungen, i ganen, på innsiden av kinnene, på tungen eller i tankkjøttet.



**Merk:** Disse bildene er kun til veiledning for å vise eksempler på blåmerker eller petekkier. Pasienten kan ha mindre alvorlige typer blåmerker eller petekkier enn på disse bildene og likevel ha ITP.

### 3. Nyresykdommer, inkludert nefropatier slik som anti-GBM-sykdom

LEMTRADA kan noen ganger forårsake nyresykdom, inkludert en tilstand kjent som anti-glomerulær basalmembransykdom (Goodpastures syndrom) eller anti-GBM-sykdom. Anti-GBM-sykdom er en autoimmun tilstand som kan føre til alvorlig nyreskade. Ubehandlet kan anti-GBM-sykdom forårsake nyresvikt som krever kronisk dialyse eller transplantasjon, og kan etter hvert føre til død.

Blod- og urinprøver vil hjelpe legen med å se etter tegn på nyresykdom og oppdage eventuelle problemer tidlig dersom de skulle oppstå. Legen vil ta blod- og urinprøver før oppstart av LEMTRADA, og deretter på månedlig basis, og fortsette med det i minst 48 måneder etter din siste behandling. Hvis du er kvinne er det viktig å unngå å ta urinprøver under menstruasjon, ettersom dette kan gi feilaktig resultat.

Du bør være oppmerksom på tegnene og symptomene på anti-GBM-sykdom og gi beskjed til legen dersom du oppdager noen av dem.

#### Hva er tegnene og symptomene på nyresykdommer, slik som anti-GBM-sykdom?

- Blod i urinen: urinen din kan være rød eller tefarget
- Hevelse: i bena eller føttene

I enkelte tilfeller kan anti-GBM-sykdom også forårsake skade på lungene dine, som kan føre til opphosting av blod.

#### Hva om jeg utvikler nyresykdom?

Nyresykdommer kan vanligvis behandles. Det er imidlertid best å starte behandling så tidlig som mulig. Det er viktig at du er kjent med tegnene og symptomene på nyresykdom og anti-GBM-sykdom, og møter opp til dine regelmessige blod- og urinprøver. Nyresykdom vil nesten alltid kreve behandling.

Ta kontakt med lege umiddelbart for å fortelle om det dersom du merker noen av tegnene eller symptomene som er beskrevet ovenfor. Hvis du ikke får tak i legen din, må du kontakte legevakt øyeblikkelig.

## 4. Autoimmun hepatitt

Noen mennesker har utviklet leverbetennelse, også kjent som autoimmun hepatitt, etter å ha fått LEMTRADA. Si ifra til legen dersom du opplever uforklarlig kvalme, oppkast, smerte og/eller hevelse i magen, utmattelse (fatigue), tap av matlyst, gulfarget hud og øyne og/eller mørk urin, eller blødning eller blåmerker som oppstår lettere enn normalt.

## 5. Hemofagocytisk lymfocytose (HLH)

HLH er en livstruende tilstand som oppstår når spesifikke immunceller blir overaktive og forårsaker for mye betennelse. Vanligvis skal disse cellene ødelegge infiserte, skadde celler i kroppen. Ved HLH begynner de imidlertid å skade ditt eget vev og dine egne organer, inkludert leveren og benmargen, hvor blodet dannes. HLH kan være utfordrende å diagnostisere fordi de første symptomene kan ligne andre problemer, slik som vanlige infeksjoner. Ta kontakt med lege med en gang for å fortelle om symptomene dersom du opplever uforklarlig høy feber, kraftig hodepine, stiv nakke, forstørrede lymfeknuter, gulfarget hud eller hudutslett.

## 6. Ervervet hemofili A

Når du får behandling med LEMTRADA er det mulig at du utvikler en sykdom som kalles ervervet hemofili A. Dette er en blødningssykdom forårsaket av antistoffer som virker mot et protein som er nødvendig for normal koagulering (levring) av blodet. Det kan medføre at du utvikler komplikasjoner forbundet med unormal, ukontrollert blødning inn i musklene, huden og bløtvev samt under kirurgi eller etter skade. Denne tilstanden må diagnostiseres og behandles umiddelbart. Kontakt legen umiddelbart for å fortelle om symptomene dersom du opplever spontane blåmerker, neseblødninger, smertefulle eller hovne ledd, andre typer blødning eller blødning fra et sår som det tar lengre tid enn vanlig å stoppe.

## 7. Trombotisk trombocytopenisk purpura (TTP)

TTP er en sykdom hvor blodpropper dannes i blodårene og kan forekomme ved bruk av LEMTRADA. TTP kan forekomme i hele kroppen og må behandles på sykehus umiddelbart fordi det kan føre til død. Søk

medisinsk hjelp umiddelbart hvis du har noen av følgende symptomene: lilla prikker på hud eller i munn, gul hud og øyne og/eller mørk urin, tretthet eller svakhet, veldig blek hud, feber, rask hjerterefrekvens eller kortpustethet, hodepine, taleforstyrrelser, forvirring, koma, slag, anfall, smerter i mageregionen, kvalme, oppkast, diaré, synsforstyrrelser, vedvarende symptomer på lavt blodsukker.

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

AOSD er en sjelden tilstand som kan forårsake betennelse i flere organer med flere symptomer slik som feber  $>39^{\circ}\text{C}$  som vedvarer i mer enn 1 uke, smerte, stivhet med eller uten hevelse i flere ledd og/eller et hudutslett. Hvis du opplever en kombinasjon av disse symptomene, kontakt helsepersonell umiddelbart.

## 9. Autoimmun encefalitt

Denne autoimmune tilstanden (en immunmediert hjernesykdom) kan oppstå etter behandling med LEMTRADA. Denne tilstanden kan inkludere symptomer som endret adferd og/eller psykiatriske endringer, bevegelsesforstyrrelser, tap av korttidsminne eller anfall samt andre symptomer som kan ligne på relapserende MS. Hvis du opplever ett eller flere av disse symptomene, kontakt helsepersonell.



## VIKTIG!

Siden alle disse forsinkede bivirkningene kan oppstå lenge etter at du fikk en behandlingssyklus med LEMTRADA, er det svært viktig at du fortsetter å ta de månedlige prøvene (selv om du føler deg frisk).

Du må også fortsette å være oppmerksom på tegn og symptomer i minst 48 måneder etter din siste behandlingssyklus med LEMTRADA:

- Du har størst sjanse for bedring hvis bivirkningene oppdages og diagnostiseres tidlig
- Ha pasientkortet med deg og vis det til alt helsepersonell som gir deg behandling (også andre tilstander enn MS) og ved medisinske akutsituasjoner



---

# Annem nyttig informasjon

## Vaksiner

Før hver behandlingssyklus du får med LEMTRADA vil legen undersøke om du er oppdatert med hensyn til vaksinasjonene dine. Hvis du trenger en vaksine må du vente i 6 uker etter vaksinasjonen før du kan starte behandlingen med LEMTRADA. Si ifra til legen dersom du har tatt en vaksine i løpet av de siste 6 ukene.

## Fertilitet

Du kan ha LEMTRADA i kroppen under behandlingssyklusen og i 4 måneder etterpå, og det er ikke kjent om LEMTRADA påvirker fertiliteten i denne perioden. Snakk med legen dersom du er gravid eller planlegger å bli det.

## Graviditet og prevensjon

Det er ikke kjent om LEMTRADA kan skade et ufødt barn. Du må bruke sikker prevensjon under behandling med LEMTRADA og i 4 måneder etter hver behandlingssyklus for å sikre at det ikke er mer LEMTRADA igjen i kroppen din før du blir gravid. Sørg for å fortelle det til legen dersom du planlegger å bli gravid.

Rådfør deg med legen før oppstart av behandling med LEMTRADA dersom du allerede er gravid eller planlegger å bli gravid snart.

**Si ifra til legen med en gang dersom du blir gravid under behandlingssyklusen eller i løpet av 4 måneder etter at du har fått en infusjon med LEMTRADA.**

Dersom du blir gravid etter behandling med LEMTRADA og opplever en sykdom i skjoldbruskkjertelen under graviditeten, er det nødvendig å utvise ekstra forsiktighet, ettersom sykdommer i skjoldbruskkjertelen kan være skadelig for et ufødt barn.

## Amming

Det er ikke kjent om LEMTRADA kan bli overført til et barn via morsmelk, men det er en mulighet. Det anbefales derfor at du ikke ammer under behandlingssyklusene og i 4 måneder etter hver behandlingssyklus med LEMTRADA. Det kan imidlertid være fordeler med morsmelk (som kan bidra til å beskytte barnet mot infeksjoner), så du bør snakke med legen hvis du planlegger å amme. Legen vil gi deg råd om hva som er riktig for deg og barnet ditt.


## Hvilken annen informasjon bør jeg dele med legen min?

Sørg for å fortelle legen eller annet helsepersonell som behandler deg om eventuelle nye helseproblemer du har fått og eventuelle nye legemidler du har tatt siden forrige time. Dette gjelder både reseptpliktige og reseptfrie legemidler, vitaminer og plantebaserte legemidler / naturlegemidler. Det er viktig for legen å vite om dette i forbindelse med behandlingen din.



---

# Planlegging av ditt oppfølgingsprogram



De autoimmune tilstandene som er beskrevet i denne veiledningen kan oppstå lenge etter at du fikk en behandlingssyklus med LEMTRADA. Det er svært viktig at du fortsetter å ta de månedlige prøvene i minst 48 måneder etter din siste behandlingssyklus, selv om du føler deg frisk.

Se oppdatert preparatomtale (SPC) og opplæringsmateriell på [www.felleskatalogen.no](http://www.felleskatalogen.no). Søk etter Lemtrada for å få tilgang til opplæringsmateriell (inkludert denne veiledningen) elektronisk.

Ikke glem at dersom du opplever noen av bivirkningene som er beskrevet i denne veiledningen, vil det være størst sjanse for bedring hvis de oppdages og diagnostiseres tidlig.







---

# Nyttige ord å kunne

**Anti-glomerulær basalmembransykdom (anti-GBM, Goodpastures syndrom):** En sykdom forårsaket av at immunforsvaret angriper nyrene og, i enkelte tilfeller, lungene. Nyrene blir skadet og virker ikke helt som de skal, eller de svikter fullstendig. Som følge av dette kan du få behov for dialyse og/eller nyretransplantasjon. Sykdommen kan behandles hvis den oppdages raskt, men ubehandlet kan den føre til død.

**Autoimmun hepatitt:** En bestemt type leverbetennelse som oppstår når kroppens immunforsvar, som vanligvis angriper patogener (f.eks. virus og bakterier), angriper leveren. Dette angrepet på leveren din kan føre til betennelse og forårsake alvorlig skade på leverceller. Si ifra til legen dersom du utvikler ett eller flere av følgende symptomer: kvalme, oppkast, magesmerter, utmattelse (fatigue), tap av matlyst, guldfarget hud eller øyne, mørk urin, eller blødning eller blåmerker som oppstår lettere enn normalt.

**Autoimmun sykdom i skjoldbruskkjertelen:** En sykdom som oppstår når immunforsvaret angriper skjoldbruskkjertelen ved en feiltagelse. Autoimmune sykdommer i skjoldbruskkjertelen kan behandles. Det finnes ulike typer:

- Høyt stoffskifte (hypertyreose): når skjoldbruskkjertelen produserer for mye hormon
- Lavt stoffskifte (hypotyreose): når skjoldbruskkjertelen ikke produserer nok hormoner

**Autoimmune tilstander/sykdommer:** Immunforsvaret beskytter vanligvis kroppen fra bakterier, virus og andre skadelige stoffer. Når immunforsvaret angriper personens egne celler og organer kalles det en autoimmun sykdom eller tilstand. Ved MS misoppfatter immunforsvaret hjernen eller ryggmargen som fremmed, og skader dem. Andre autoimmune tilstander kan skade andre organer eller blodceller.

**Blodplater:** Blodplater beveger seg rundt med blodstrømmen og er nødvendige for at blodet skal koagulere (levre seg) normalt. De bidrar til å stanse blødninger ved å klumpe seg sammen og danne en plugg, som hjelper til med å forsegle små sår eller rifter i huden.

**Dialyse:** En prosess for å fjerne overskudd av vann og avfallsprodukter fra blodet når nyrene ikke virker godt nok.

**Ervervet hemofili A:** En blødningssykdom som kan oppstå hos de som ikke har blødninger i egen eller familiens sykehistorie. Ved ervervet hemofili A produserer kroppen antistoffer som angriper

koagulasjonsfaktorer, spesialiserte proteiner som er nødvendige for at blodet skal koagulere (levre seg) normalt. De som rammes utvikler komplikasjoner forbundet med unormal, ukontrollert blødning inn i musklene, huden og bløtvev samt under kirurgi eller etter skade.

**Hemofagocytisk lymfohistiocytose (HLH):** En livstruende tilstand som oppstår når visse typer immunceller ikke virker som de skal. Disse cellene blir overaktive og forårsaker for mye betennelse. Ved HLH begynner immunforsvaret å skade ditt eget vev og dine egne organer, inkludert leveren og benmargen, hvor blodet dannes. HLH kan være utfordrende å diagnostisere fordi de første symptomene kan ligne andre problemer, slik som vanlige infeksjoner. Tegn og symptomer på HLH kan inkludere: vedvarende feber, hudutslett, hovne kjertler.

**Immunforsvar:** Kroppens forsvarssystem mot infeksjon, fremmede stoffer og unormale celler.

**Infusjon:** En måte å administrere en behandling på, hvor en oppløsning (en væske som inneholder et legemiddel) føres sakte inn i en blodåre gjennom en kanyle.

**ITP (immunologisk trombocytopeni):** En tilstand som medfører et lavt antall blodplater i blodet. Blodplater er nødvendige for at blodet skal koagulere (levre seg) normalt, derfor kan ITP forårsake alvorlig blødning. ITP kan behandles hvis det blir oppdaget raskt, men uten behandling kan det føre til alvorlige helseproblemer og kan være dødelig.

**PML: Progressiv multifokal leukoencefalopati** (infeksjon i hjernen).

**Skjoldbruskkjertel:** En kjertel i nedre del av halsen din. Denne kjertelen produserer hormoner som er viktige i reguleringen av stoffskiftet.

**TTP (Trombotisk trombocytopenisk purpura):** Blodproppsforstyrrelse hvor blodpropp dannes i blodårene og kan forekomme i hele kroppen.

**Stills sykdom i voksen alder (AOSD-Adult onset still disease):** En sjelden tilstand som kan forårsake multi-organ betennelse.

**Autoimmun encefalitt (AIE):** En autoimmun tilstand som kan inkludere symptomer som endret adferd og/eller psykiatriske endringer, bevegelsesforstyrrelser, tap av korttidsminne eller anfall samt andre symptomer som kan ligne på relapserende MS.



---

# Hvordan du kan kontakte legene dine





For å gjøre det enklere å kontakte helsepersonellet som behandler deg, skriv inn kontaktinformasjonen deres i tabellen nedenfor.

<p><b>Navn på lege eller MS-sykepleier:</b> .....</p> <p><b>Telefonnummer:</b> .....</p> <p><b>E-postadresse:</b> .....</p>
<p><b>Navn på lege eller MS-sykepleier:</b> .....</p> <p><b>Telefonnummer:</b> .....</p> <p><b>E-postadresse:</b> .....</p>
<p><b>Navn på lege eller MS-sykepleier:</b> .....</p> <p><b>Telefonnummer:</b> .....</p> <p><b>E-postadresse:</b> .....</p>
<p><b>Navn på lege eller MS-sykepleier:</b> .....</p> <p><b>Telefonnummer:</b> .....</p> <p><b>E-postadresse:</b> .....</p>
<p><b>Navn på lege eller MS-sykepleier:</b> .....</p> <p><b>Telefonnummer:</b> .....</p> <p><b>E-postadresse:</b> .....</p>
<p><b>Navn på lege eller MS-sykepleier:</b> .....</p> <p><b>Telefonnummer:</b> .....</p> <p><b>E-postadresse:</b> .....</p>
<p><b>Navn på lege eller MS-sykepleier:</b> .....</p> <p><b>Telefonnummer:</b> .....</p> <p><b>E-postadresse:</b> .....</p>



# Notater

A series of horizontal dotted lines for taking notes.

**LEMTRADA®**

W-PV-0540162 / Aug 2022

SANOFI-AVENTIS NORGE AS, Professor Kohts vei 5-17, 1366 Lysaker, [www.sanofi.no](http://www.sanofi.no)

© SANOFI 2022