

Οδηγός Ασθενούς

Ο οδηγός για τη θεραπεία σας με LEMTRADA[®]

Σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας που θα πρέπει να γνωρίζετε όταν ξεκινάτε θεραπεία με LEMTRADA[®] (αλεμτουζουμάμπη)

Αυτός ο Οδηγός πρέπει να μελετηθεί προσεκτικά μαζί με τον γιατρό σας κατά την πρώτη συνταγογράφηση του LEMTRADA και εν συνεχεία σε τακτική βάση στις επισκέψεις παρακολούθησης

▼ Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που παρουσιάζετε.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες πρέπει να αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών (www.eof.gr)

Εναλλακτικά παρακαλείστε να αναφέρετε οποιαδήποτε ύποπτη ανεπιθύμητη ενέργεια στην εταιρεία στην απευθείας στην Sanofi τηλεφωνική γραμμή: 210-9001600.

Πληροφορίες σχετικά με την ελαχιστοποίηση του κινδύνου για τους ασθενείς

Πίνακας Περιεχομένων

1. Εισαγωγή στο LEMTRADA
2. Επισκόπηση της αγωγής με το LEMTRADA
3. Ανεπιθύμητες Ενέργειες
4. Άλλες χρήσιμες πληροφορίες
5. Σχεδιασμός προγράμματος παρακολούθησης
6. Χρήσιμες λέξεις που πρέπει να γνωρίζετε
7. Τρόπος επικοινωνίας με τους ιατρούς σας



Περίληψη

Οδηγός για τις εγχύσεις σας με LEMTRADA (αλεμτουζουμάμπη) για την αντιμετώπιση της υποτροπιάζουσας-διαλείπουσας πολλαπλής σκλήρυνσης (ΠΣ)

Ο παρών οδηγός είναι συνοπτικός -παρακαλείσθε να ανατρέξετε στον πλήρη οδηγό για περισσότερες πληροφορίες. Αυτός ο οδηγός δεν προορίζεται να υποκαταστήσει το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή τις συζητήσεις που κάνετε με τον γιατρό σας ή άλλους επαγγελματίες υγείας που σας χορηγούν θεραπεία με LEMTRADA.



Το LEMTRADA είναι ένα συνταγογραφούμενο φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με υποτροπιάζουσα-διαλείπουσα πολλαπλή σκλήρυνση (ΠΣ). Το LEMTRADA μπορεί να χρησιμοποιείται μόνο σε ασθενείς με νόσο υψηλής ενεργότητας παρά τη θεραπεία με τουλάχιστον μία τροποποιητική της νόσου θεραπεία ή σε ασθενείς με ταχέως εξελισσόμενη σοβαρή ΠΣ.

Η λήψη του LEMTRADA μπορεί να σας θέσει σε κίνδυνο εμφάνισης σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών, οι οποίες μπορεί να παρουσιαστούν μέσα σε 1-3 ημέρες από την έγχυση, ή αργότερα, ή καθυστερημένων αυτοάνοσων ανεπιθύμητων ενεργειών που μπορεί να παρουσιαστούν μήνες έως χρόνια μετά την έγχυση.

Η έγκαιρη αναγνώριση αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών είναι ζωτικής σημασίας, διότι η καθυστέρηση στη διάγνωση και τη θεραπεία μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης επιπλοκών. Αυτός είναι και ο λόγος που είναι τόσο σημαντικό να παραμένετε σε επαγρύπνηση και να αναφέρετε άμεσα οποιαδήποτε σημεία ή συμπτώματα αυτών των παθήσεων στον γιατρό σας.

Επίσης είναι σημαντικό να ενημερώσετε τους συγγενείς ή τα άτομα που σας φροντίζουν σχετικά με τη θεραπεία σας, καθώς ενδέχεται να παρατηρήσουν συμπτώματα που δεν αντιλαμβάνεστε οι ίδιοι.

Ανατρέξτε στους παρακάτω πίνακες για μια σύνοψη των σημείων και των συμπτωμάτων για τα οποία πρέπει να επαγρυπνείτε.

Σοβαρές λοιμώξεις

Ανεπιθύμητη ενέργεια	Σημεία και συμπτώματα για τα οποία πρέπει να επαγρυπνείτε
Σοβαρές λοιμώξεις	Πυρετός, ρίγη, κόπωση, λαχάνιασμα, βήχας, συριγμός, πόνος ή αίσθημα σύσφιξης στο θώρακα και αιμόπτυση
Εγκεφαλική λοίμωξη (Προϊούσα πολνεστιακή λευκοεγκεφαλοπάθεια (ΠΠΛ))	Προοδευτική αδυναμία ή αδεξιότητα των άκρων, διαταραχή της όρασης, δυσκολίες στην ομιλία ή αλλαγές στη σκέψη, τη μνήμη και τον προσανατολισμό που οδηγούν σε σύγχυση και αλλαγές στην προσωπικότητα

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάζονται λίγο μετά την έγχυση του LEMTRADA

Ανεπιθύμητη ενέργεια	Σημεία και συμπτώματα για τα οποία πρέπει να επαγρυπνείτε
Καρδιακή προσβολή	<ul style="list-style-type: none"> • Λαχάνιασμα, πόνος ή δυσφορία στο θώρακα, αιμόπτυση • Πόνος ή δυσφορία στο θώρακα, λαχάνιασμα, πόνος ή δυσφορία στα χέρια, τη γνάθο, τον αυχένα, τη ράχη ή το στομάχι • Ζάλη ή τάση λιποθυμίας, ναυτία, εφίδρωση • Αιφνίδια πτώση τμημάτων του προσώπου, αδυναμία στη μία πλευρά του σώματος, δυσκολία στην ομιλία • Αιφνίδιος σοβαρός πονοκέφαλος, πόνος στον αυχένα • Εύκολος μωλωπισμός και/ή αιμορραγία
Αιμορραγία στους πνεύμονες	
Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο	
Σχίσμο στα αιμοφόρα αγγεία που αιματώνουν τον εγκέφαλο	
Θρομβοπενία	

Καθυστερημένες αυτοάνοσες ανεπιθύμητες ενέργειες

Ανεπιθύμητη ενέργεια	Σημεία και συμπτώματα για τα οποία πρέπει να επαγρυπνείτε
<u>Θυρεοειδικές διαταραχές</u>	<ul style="list-style-type: none"> Υπερθυρεοειδισμός: Υπερβολική εφίδρωση, ανεξήγητη απώλεια βάρους, πρήξιμο των ματιών, νευρική κατάσταση, ταχυπαλμία, Υποθυρεοειδισμός: Αίσθημα κρύου, ανεξήγητη πρόσληψη βάρους, επιδεινούμενη κόπωση, νεοεμφανιζόμενη δυσκοιλιότητα
<u>Αυτοάνοση θρομβοπενική πορφύρα (ITP)</u>	<ul style="list-style-type: none"> Μικρά διάσπαρτα στίγματα στο δέρμα σας που είναι κόκκινα, ροζ ή μοβ, εύκολος μωλωπισμός, αιμορραγία από ένα κόψιμο που είναι δυσκολότερο να σταματήσει από ότι συνήθως, βαρύτερες, μεγαλύτερες διάρκειας ή πιο συχνές περιόδους από το κανονικό, αιμορραγία μεταξύ των περιόδων, αιμορραγία από τα ούλα ή τη μύτη που είναι καινούργια ή χρειάζεται περισσότερο χρόνο από ότι συνήθως για να σταματήσει, αιμόπτυση Πόνος ή πρήξιμο στις αρθρώσεις
<u>Νεφρικά προβλήματα, στα οποία περιλαμβάνονται νεφροπάθειες όπως η νόσος κατά της βασικής μεμβράνης του σπειράματος (νόσος anti-GBM)</u>	<ul style="list-style-type: none"> Αίμα στα ούρα, πρήξιμο στα πόδια και/ή στα πέλματα, αιμόπτυση
<u>Αυτοάνοση ηπατίτιδα</u>	<ul style="list-style-type: none"> Ανεξήγητη ναυτία, έμετος, κοιλιακός πόνος και/ή πρήξιμο, κόπωση, απώλεια όρεξης, κιτρίνισμα του δέρματος ή των ματιών και/ή σκουρόχρωμα ούρα, αιμορραγία ή μωλωπισμός ευκολότερα από ότι συνήθως
<u>Αιμοφαγοκυτταρική λεμφοϊστοκυττάρωση (HLH)</u>	<ul style="list-style-type: none"> Ανεξήγητος υψηλός πυρετός, σοβαρός πονοκέφαλος, αυχενική δυσκαμψία, διόγκωση λεμφαδένων, κίτρινο δέρμα, δερματικό εξάνθημα
<u>Επικτήτη αιμοφιλία Α</u>	<ul style="list-style-type: none"> Αυτόματος μωλωπισμός, αιμορραγίες από τη μύτη, επώδυνες ή πρησμένες αρθρώσεις, άλλοι τύποι αιμορραγίας, αιμορραγία από ένα κόψιμο που μπορεί να χρειαστεί περισσότερο χρόνο από ότι συνήθως για να σταματήσει
<u>Θρομβωτική θρομβοπενική πορφύρα (TTP)</u>	<ul style="list-style-type: none"> Μωλωπισμός κάτω από το δέρμα ή μέσα στο στόμα, κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών και/ή σκουρόχρωμα ούρα, χαμηλή ποσότητα ούρων, κόκκινες μικροσκοπικές κηλίδες με ή χωρίς ανεξήγητη υπερβολική κούραση, πολύ χλωμό δέρμα, πυρετός, ταχυπαλμία ή λαχάνιασμα, πονοκέφαλος, αλλαγές στην ομιλία, σύγχυση, κόμα, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, επιληπτική κρίση, πόνος στην περιοχή του στομάχου, ναυτία, έμετος ή διάρροια, αλλαγές στην όραση, εμμένοντα συμπτώματα χαμηλού σακχάρου
<u>Νόσος Still των ενηλίκων (AOSD)</u>	<ul style="list-style-type: none"> Πυρετός >39°C ή 102,2°F που διαρκεί πάνω από 1 εβδομάδα, πόνος, δυσκαμψία με ή χωρίς πρήξιμο σε πολλαπλές αρθρώσεις και/ή δερματικό εξάνθημα
<u>Αυτοάνοση εγκεφαλίτιδα (AIE)</u>	<ul style="list-style-type: none"> Συμπεριφορικές και/ή ψυχιατρικές αλλαγές, διαταραχές κινητικότητας, βραχυπρόθεσμη απώλεια μνήμης ή επιληπτικές κρίσεις, άλλα συμπτώματα που μπορεί να μοιάζουν με υποτροπή της ΠΣ

Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με το LEMTRADA, συνιστάται να κάνετε αλλαγές στη διατροφή σας και να ολοκληρώσετε το πρόγραμμα του συνιστώμενου εμβολιασμού τις εβδομάδες προτού ξεκινήσετε τη θεραπεία με LEMTRADA. Ο γιατρός σας θα σας χορηγήσει επίσης κορτικοστεροειδή ακριβώς πριν από τις πρώτες 3 εγχύσεις κάθε συνεδρίας για να μειωθεί ο κίνδυνος εμφάνισης αντιδράσεων που σχετίζονται με την έγχυση.

Θα χρειαστεί να παρακολουθείτε για ανεπιθύμητες ενέργειες για τουλάχιστον 4 χρόνια (48 μήνες) μετά την τελευταία έγχυση του LEMTRADA. Ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα για μια σύνοψη των εξετάσεων παρακολούθησης που απαιτούνται όταν σας συνταγογραφηθεί το LEMTRADA.

Απαιτήσεις παρακολούθησης

Εξέταση παρακολούθησης	Πότε;	Για πόσο διάστημα;
Παρατήρηση	<ul style="list-style-type: none"> Αμέσως μετά από κάθε έγχυση 	<ul style="list-style-type: none"> Για τουλάχιστον 2 ώρες. Εάν αρχίσετε να παρουσιάζετε σημεία και/ή συμπτώματα σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών, θα παρακολουθείτε μέχρι να υποχωρήσουν
Ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ) και ζωτικά σημεία, συμπεριλαμβανομένης της καρδιακής συχνότητας και της αρτηριακής πίεσης (ΑΠ)	<ul style="list-style-type: none"> Εξετάσεις αναφοράς ακριβώς πριν από την έγχυση Συχνή παρακολούθηση της καρδιακής συχνότητας, της ΑΠ και της συνολικής κλινικής κατάστασης τουλάχιστον μία φορά την ώρα κατά τη διάρκεια της έγχυσης 	<ul style="list-style-type: none"> Μία φορά πριν από κάθε έγχυση και τουλάχιστον μία φορά την ώρα καθ' όλη τη διάρκεια των εγχύσεων
Εξετάσεις αίματος και ούρων	<ul style="list-style-type: none"> Πριν από την έναρξη της θεραπείας και μία φορά τον μήνα μετά την ολοκλήρωση κάθε συνεδρίας 	<ul style="list-style-type: none"> Για τουλάχιστον 48 μήνες μετά την τελευταία έγχυση του LEMTRADA
Αριθμός αιμοπεταλίων	<ul style="list-style-type: none"> Αμέσως μετά την έγχυση την Ημέρα 3 και την Ημέρα 5 της πρώτης συνεδρίας και την Ημέρα 3 κάθε επόμενης συνεδρίας 	

Καλωσορίσατε

Ο γιατρός σας έδωσε αυτόν τον Οδηγό Ασθενούς και την Κάρτα Ειδοποίησης Ασθενούς για να σας ενημερώσει σχετικά με την τρέχουσα θεραπεία σας με το LEMTRADA.

- Αυτός ο οδηγός δημιουργήθηκε για να σας υποστηρίξει ώστε να αναγνωρίζετε τα συμπτώματα των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με τη χρήση του LEMTRADA, καθώς και για να τονιστεί πόσο σημαντικό είναι να συμμορφώνεστε με τις εξετάσεις, να επαγρυπνεείτε για συμπτώματα και να ζητάτε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρουσιαστούν. Ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να παρουσιαστούν σύντομα μετά την έγχυση του LEMTRADA (μέσα σε 1—3 ημέρες από την έγχυση) ή αργότερα και περιλαμβάνουν λοιμώξεις και άλλες σοβαρές αντιδράσεις. Οι καθυστερημένες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν αυτοάνοσες διαταραχές που μπορεί να εμφανιστούν με καθυστέρηση μηνών ή χρόνων μετά τη θεραπεία με LEMTRADA. Πρόκειται για παθήσεις στις οποίες το ανοσοποιητικό σας σύστημα εσφαλμένα επιτίθεται στον οργανισμό σας.
- Επίσης, υπάρχει μία ενότητα σε αυτό τον οδηγό που θα σας βοηθήσει να κατανοήσετε μερικές από τις ιατρικές λέξεις που αναφέρονται σε αυτό το φυλλάδιο και μία ενότητα για να σημειώσετε τα στοιχεία επικοινωνίας όλων των ιατρών που ενδέχεται να επισκέπτεστε για την φροντίδα της υγείας σας. Αυτή περιλαμβάνει τον θεράποντα ιατρό σας για την σκλήρυνση κατά πλάκας (ΠΣ) και κάθε άλλον ιατρό που επισκέπτεστε σε τακτική βάση. Αυτός ο Οδηγός Ασθενούς πρέπει να μελετηθεί προσεκτικά μαζί με το γιατρό σας κατά την πρώτη συνταγογράφηση του LEMTRADA, καθώς και σε τακτική βάση στις επισκέψεις παρακολούθησης.
- Σκοπός της Κάρτας Προειδοποίησης Ασθενούς είναι η ενημέρωση των επαγγελματιών υγείας σχετικά με τη θεραπεία σας με το LEMTRADA. **Πρέπει να έχετε διαρκώς μαζί σας την Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς και να τη δείχνετε σε κάθε μέλος της ιατρικής ομάδας που εμπλέκεται στη φροντίδα σας (συμπεριλαμβανομένης της φροντίδας για παθήσεις εκτός της ΠΣ), καθώς και σε περίπτωση επείγουσας ιατρικής ανάγκης.**

Αυτός ο οδηγός δεν προορίζεται ώστε να υποκαταστήσει τις συζητήσεις με τον ιατρό σας ή το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης για το LEMTRADA, το οποίο θα πρέπει και πάλι να διαβάσετε ολόκληρο. Ενημερώστε τον ιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τα σημεία ή συμπτώματα ή τις ανεπιθύμητες ενέργειες που περιγράφονται σε αυτόν τον οδηγό.

Ενότητα 1. Εισαγωγή στο LEMTRADA



Τι είναι το LEMTRADA και πώς λειτουργεί;

Το LEMTRADA είναι ένα συνταγογραφούμενο φάρμακο που χρησιμοποιείται στη θεραπεία της υποτροπιάζουσας-διαλείπουσας πολλαπλής σκλήρυνσης [ΠΣ] σε ενήλικες. Το LEMTRADA μπορεί να χρησιμοποιείται μόνο εάν η ΠΣ είναι υψηλής ενεργότητας παρά τη θεραπεία με τουλάχιστον άλλο ένα φάρμακο για την ΠΣ ή εάν η ΠΣ εξελίσσεται ταχέως. Σε κλινικές μελέτες, οι ασθενείς που έλαβαν αγωγή με LEMTRADA είχαν λιγότερες υποτροπές και ήταν λιγότερο πιθανό να παρουσιάσουν εξέλιξη της αναπηρίας και πιο πιθανό να εμφανίσουν βελτίωση της αναπηρίας σε σχέση με τους ασθενείς που έλαβαν αγωγή με ενέσιμη βήτα-ιντερφερόνης πολλές φορές την εβδομάδα.

Το LEMTRADA ρυθμίζει το ανοσοποιητικό σας σύστημα, ώστε να περιορίσει τις επιθέσεις στο νευρικό σας σύστημα. Μετά από μία συνεδρία με LEMTRADA, ενδέχεται να διατρέχετε κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών. Είναι σημαντικό να κατανοήσετε αυτούς τους κινδύνους και τον τρόπο παρακολούθησής τους.

Ενότητα 2. Επισκόπηση της αγωγής με το LEMTRADA



Πώς χορηγείται το LEMTRADA;

Το LEMTRADA χορηγείται με έγχυση χρησιμοποιώντας μία βελόνα μέσω της οποίας χορηγείται στην κυκλοφορία του αίματος. Το LEMTRADA χορηγείται σε τουλάχιστον δύο συνεδρίες. Θα λάβετε την πρώτη συνεδρία σε διάστημα λίγων ωρών ανά ημέρα για 5 διαδοχικές ημέρες. Στη συνέχεια, ένα έτος αργότερα, η επόμενη συνεδρία θα χορηγηθεί για 3 διαδοχικές ημέρες. Κλινικές μελέτες έχουν δείξει ότι οι 2 συνεδρίες δρουν για τους περισσότερους ασθενείς για διάστημα τουλάχιστον 6 ετών. Ωστόσο, μπορεί να χρειαστείτε μια πρόσθετη θεραπεία τα χρόνια μετά τις 2 αρχικές συνεδρίες.

Θα πρέπει να υποβάλλεστε σε τακτική παρακολούθηση για ανεπιθύμητες ενέργειες για τουλάχιστον 48 μήνες μετά την τελευταία έγχυση του LEMTRADA (βλ. «Θα πρέπει να υποβληθώ σε κάποιες εξετάσεις μετά την αγωγή με το LEMTRADA;»)

Χρειάζεται να κάνω κάτι πριν ξεκινήσω την αγωγή με το LEMTRADA;

Για να βεβαιωθεί ότι το LEMTRADA είναι η κατάλληλη θεραπεία για εσάς, ο γιατρός σας χρειάζεται μερικές πληροφορίες. Συνεπώς, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας για τα ακόλουθα:

- Όλα τα φάρμακα που παίρνετε
- Εάν πάσχετε από οποιαδήποτε λοίμωξη
- Εάν έχετε λάβει διάγνωση καρκίνου
- Εάν έχετε λάβει διάγνωση ανωμαλιών στον τράχηλο (αυχένα) της μήτρας
- Εάν είστε έγκυος ή σκοπεύετε να μείνετε έγκυος πολύ σύντομα
- Εάν πάσχετε από υπέρταση ή άλλες ταυτόχρονες διαταραχές
- Εάν έχετε υποστεί στο παρελθόν καρδιακή προσβολή ή έχετε εμφανίσει πόνο στο θώρακα, σχισίματα των αιμοφόρων αγγείων, εγκεφαλική αιμορραγία, αιμορραγική διαταραχή ή άλλες αυτοάνοσες παθήσεις (εκτός της ΠΣ)

Ο γιατρός σας θα διενεργήσει επίσης ελέγχους και θα παράσχει θεραπεία και συμβουλές πριν ξεκινήσετε τη συνεδρία της έγχυσης, που μπορεί να βοηθήσουν να μειωθεί ο κίνδυνος να εμφανίσετε αντιδράσεις που σχετίζονται με την έγχυση και λοιμώξεις μετά τη θεραπεία με το LEMTRADA. Αυτά συμπεριλαμβάνουν:

- Έλεγχος των εμβολιασμών
 - Εάν δεν το έχετε ήδη κάνει, μπορεί να σας συστηθεί να ολοκληρώσετε το τοπικό εμβολιαστικό πρόγραμμα τουλάχιστον 6 εβδομάδες πριν από την έναρξη της θεραπείας
 - Μπορεί επίσης να σας συστηθεί να υποβληθείτε σε πρόσθετους εμβολιασμούς πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία
- Έλεγχος για φυματίωση
 - Εάν ζείτε σε μία περιοχή όπου παρατηρούνται συχνά περιστατικά, ο γιατρός θα κανονίσει να υποβληθείτε σε έλεγχο για φυματίωση
- Διατροφικές συστάσεις
 - Προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος εμφάνισης λοιμώξεων μετά τη θεραπεία, ο γιατρός θα σας συστήσει να αποφεύγετε την κατανάλωση ωμού ή ανεπαρκώς μαγειρεμένου κρέατος, μαλακών τυριών και μη παστεριωμένων γαλακτοκομικών προϊόντων πριν, κατά τη διάρκεια και για τουλάχιστον 1 μήνα μετά την έγχυση του LEMTRADA
- Προκαταρκτική αγωγή
 - Για να μειωθεί ο κίνδυνος εμφάνισης αντιδράσεων που σχετίζονται με την έγχυση, ο γιατρός σας θα σας χορηγήσει αγωγή με κορτικοστεροειδή πριν από τις πρώτες 3 εγχύσεις κάθε μίας από τις συνεδρίες με το LEMTRADA
 - Μπορεί, επίσης, να χορηγηθούν και άλλες αγωγές για τον περιορισμό αυτών των αντιδράσεων πριν από την έγχυση
- Έλεγχος ζωτικών σημείων
 - Ο γιατρός θα ελέγξει τα ζωτικά σας σημεία, συμπεριλαμβανομένης της αρτηριακής πίεσης και της καρδιακής συχνότητας, πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία σας
- Εξετάσεις αίματος και ούρων
 - Θα πραγματοποιηθούν πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με το LEMTRADA

Θα πρέπει να υποβληθώ σε κάποιες εξετάσεις μετά την αγωγή με το LEMTRADA;

Η θεραπεία με LEMTRADA μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης αυτοάνοσων παθήσεων (παθήσεις στις οποίες το ανοσοποιητικό σύστημα επιτίθεται εσφαλμένα στον οργανισμό σας). Αυτές είναι καθυστερημένες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανιστούν πολλά χρόνια μετά τη θεραπεία σας, (περιγράφονται στην ενότητα 3 του παρόντος οδηγού). Επομένως, θα πρέπει να δεσμευτείτε για μηνιαία παρακολούθηση, πραγματοποιώντας εξέταση αίματος και ούρων για τουλάχιστον 48 μήνες μετά την τελευταία έγχυση του LEMTRADA. Ο ιατρός σας θα ελέγξει τα αποτελέσματα αυτών των εξετάσεων για να διαπιστώσει αν έχετε κάποια(ες) ανεπιθύμητη(ες) ενέργεια(ες).

Είναι πολύ σημαντικό να συνεχίσετε να κάνετε αυτούς τους ελέγχους για τουλάχιστον 48 μήνες μετά τη τελευταία συνεδρία με LEMTRADA, ακόμα και αν αισθάνεστε καλά (χωρίς συμπτώματα ή ανεπιθύμητες ενέργειες) και τα συμπτώματα της ΠΣ είναι υπό έλεγχο. Ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να παρουσιαστούν μετά από πολλά χρόνια από την τελευταία συνεδρία με LEMTRADA, όταν δεν θα είναι πλέον απαραίτητοι οι μηνιαίοι σας έλεγχοι. Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να είναι απειλητικές για τη ζωή, επομένως, είναι πολύ σημαντικό να συνεχίσετε τους ελέγχους και να είστε σε επαγρύπνηση για τυχόν συμπτώματα. Αυτό θα επιτρέψει ένα πρόβλημα να εντοπιστεί και να αντιμετωπιστεί άμεσα θεραπευτικά.

Εσείς και ο ιατρός σας θα συνεργαστείτε μαζί ως ομάδα, προκειμένου να διασφαλίσετε ότι έχετε υποβληθεί σε αυτές τις εξετάσεις και για να τις προγραμματίσετε με βάση τις κανονικές σας δραστηριότητες. Αν είστε γυναίκα, είναι επίσης σημαντικό να αποφεύγετε την εξέταση ούρων κατά τη διάρκεια της έμμηνου ρύσης, καθώς μπορεί να προκύψουν ψευδή αποτελέσματα.

Προκειμένου να κατανοήσετε καλύτερα τη διάρκεια των επιδράσεων της θεραπείας και τη διάρκεια της παρακολούθησης που απαιτείται, ανατρέξτε στην Εικόνα 1 παρακάτω.

Εικόνα 1 – Διάρκεια των επιδράσεων της θεραπείας και της απαιτούμενης παρακολούθησης



Ο παρακάτω πίνακας δείχνει ποιες εξετάσεις πρέπει να γίνονται, πότε και για πόσο καιρό.

Πίνακας 1 – Ανακεφαλαίωση της συνιστώμενης παρακολούθησης

Έλεγχος παρακολούθησης	Πότε;	Για πόσο διάστημα;
Παρατήρηση	<ul style="list-style-type: none"> Αμέσως μετά από κάθε έγχυση 	<ul style="list-style-type: none"> Για τουλάχιστον 2 ώρες. Εάν αρχίσετε να παρουσιάζετε σημεία και/ή συμπτώματα σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών, θα παρακολουθείστε μέχρι να υποχωρήσουν
ΗΚΓ και ζωτικά σημεία, συμπεριλαμβανομένης της καρδιακής συχνότητας και της ΑΠ	<ul style="list-style-type: none"> Εξετάσεις αναφοράς ακριβώς πριν από την έγχυση Συχνή παρακολούθηση της καρδιακής συχνότητας, της ΑΠ και της συνολικής κλινικής κατάστασης τουλάχιστον μία φορά την ώρα κατά τη διάρκεια της έγχυσης 	<ul style="list-style-type: none"> Μία φορά πριν από κάθε έγχυση και τουλάχιστον μία φορά την ώρα καθ' όλη τη διάρκεια των εγχύσεων
Εξέταση αίματος και ούρων	<ul style="list-style-type: none"> Πριν από την έναρξη της θεραπείας και μία φορά τον μήνα μετά την ολοκλήρωση κάθε συνεδρίας 	<ul style="list-style-type: none"> Μηνιαίως, για τουλάχιστον 48 μήνες μετά την τελευταία έγχυση του LEMTRADA
Αριθμός αιμοπεταλίων	<ul style="list-style-type: none"> Αμέσως μετά την έγχυση την Ημέρα 3 και την Ημέρα 5 της πρώτης συνεδρίας και την Ημέρα 3 κάθε επόμενης συνεδρίας 	

Για να σας βοηθήσουμε να προγραμματίσετε και να θυμάστε το χρονοδιάγραμμα παρακολούθησης, υπάρχουν εργαλεία διαθέσιμα. Μπορείτε να ανατρέξετε στην Ενότητα 5 του παρόντος οδηγού, 'Σχεδιασμός Προγράμματος παρακολούθησης'.

Ενότητα 3. Ανεπιθύμητες ενέργειες



Όπως αναφέρεται παραπάνω σε αυτόν τον οδηγό, η θεραπεία με LEMTRADA μπορεί να σας θέσει σε κίνδυνο εμφάνισης σοβαρών λοιμώξεων, ανεπιθύμητων ενεργειών που παρουσιάζονται κυρίως κατά τη διάρκεια ή λίγο μετά την έγχυση (μέσα σε 1-3 ημέρες), ή αργότερα, ή ανάπτυξης καθυστερημένων ανεπιθύμητων ενεργειών που μπορεί να παρουσιαστούν μήνες έως χρόνια μετά τη θεραπεία με αλεμουζουμάμπη.

Οι δυνητικά σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την έγχυση και παρουσιάζονται συνήθως κατά τη διάρκεια ή σύντομα μετά την έγχυση περιλαμβάνουν:

- Καρδιακή προσβολή
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
- Σχίσσιμο στα αιμοφόρα αγγεία που αιματώνουν τον εγκέφαλο
- Αιμορραγία στους πνεύμονες
- Θρομβοπενία

Καθυστερημένες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να παρουσιαστούν με καθυστέρηση μηνών ή χρόνων μετά την έγχυση:

- Θυρεοειδικές διαταραχές
- Αυτοάνοση θρομβοπενική πορφύρα (ITP)
- Νεφρικά προβλήματα, στα οποία περιλαμβάνονται νεφροπάθειες όπως η νόσος κατά της βασικής μεμβράνης του σπειράματος (νόσος anti-GBM)
- Αυτοάνοση ηπατίτιδα
- Αιμοφαγοκυτταρική λεμφοϊστοκυττάρωση (HLH)
- Επίκτητη αιμοφιλία Α
- Θρομβωτική θρομβοπενική πορφύρα (TTP)
- Νόσος Still των ενηλίκων (AOSD)
- Αυτοάνοση εγκεφαλίτιδα (AIE)

Η έγκαιρη αναγνώριση αυτών των παθήσεων είναι ζωτικής σημασίας, καθώς οι καθυστερήσεις στη διάγνωση και την αντιμετώπιση αυξάνουν τον κίνδυνο εμφάνισης επιπλοκών. **Αυτός είναι και ο λόγος που είναι τόσο σημαντικό να αναγνωρίσετε και να αναφέρετε άμεσα οποιαδήποτε σημεία ή συμπτώματα αυτών των παθήσεων στον γιατρό σας ή να μεταβείτε στο νοσοκομείο.**

Στις ακόλουθες ενότητες θα μάθετε περισσότερα για κάθε μία από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως τα σημεία και τα συμπτώματα που μπορεί να εμφανίσετε με αυτές και τι πρέπει να κάνετε εάν παρουσιαστούν.

Σοβαρές λοιμώξεις

Η λήψη θεραπείας με LEMTRADA μπορεί να σας θέσει σε κίνδυνο εμφάνισης σοβαρής λοίμωξης. Εάν εμφανίσετε συμπτώματα σοβαρής λοίμωξης, όπως επίμονο πυρετό, ρίγη, κόπωση ή αδιαθεσία, μπορεί να χρειαστεί να πάτε στο νοσοκομείο για να λάβετε θεραπεία.

Θα πρέπει επίσης να αναφέρετε συμπτώματα όπως λαχάνιασμα, βήχα, συριγμό, πόνο ή αίσθημα σύσφιξης στον θώρακα και αιμόπτυση, καθώς αυτά μπορεί να οφείλονται σε πνευμονίτιδα.

Όταν πηγαίνετε στο νοσοκομείο με οποιαδήποτε συμπτώματα λοίμωξης, είναι σημαντικό να ενημερώσετε τους γιατρούς ότι έχετε λάβει θεραπεία με LEMTRADA.

Ενημερώστε οπωσδήποτε τον γιατρό σας εάν πάσχετε από μία σοβαρή λοίμωξη πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με το LEMTRADA. Ο γιατρός σας θα πρέπει να καθυστερήσει τη θεραπεία ώσπου να υποχωρήσει η λοίμωξη.

Σπάνια εγκεφαλική λοίμωξη (ΠΠΛ)

Έχουν υπάρξει περιπτώσεις μίας σπάνιας λοίμωξης του εγκεφάλου που ονομάζεται ΠΠΛ (προϊούσα πολυεστιακή λευκοεγκεφαλοπάθεια) σε ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε Lemtrada. Έχει αναφερθεί ΠΠΛ σε ασθενείς με άλλους παράγοντες κινδύνου, συγκεκριμένα προηγούμενη θεραπεία με προϊόντα για την ΠΣ που σχετίζονται με ΠΠΛ.

Τα συμπτώματα της ΠΠΛ μπορεί να είναι παρόμοια με εκείνα της υποτροπής της ΠΣ. Θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε συμπτώματα όπως προοδευτική αδυναμία ή αδεξιότητα των άκρων, διαταραχή της όρασης, δυσκολίες στην ομιλία ή αλλαγές στη σκέψη, τη μνήμη και τον προσανατολισμό που οδηγούν σε σύγχυση και αλλαγές στην προσωπικότητα. Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τους συγγενείς ή τα άτομα που σας φροντίζουν σχετικά με τη θεραπεία σας, καθώς ενδέχεται να παρατηρήσουν συμπτώματα που δεν αντιλαμβάνεστε οι ίδιοι.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάζονται λίγο μετά την έγχυση του LEMTRADA

Όταν σας χορηγείται LEMTRADA, μπορεί να διατρέχετε κίνδυνο εμφάνισης σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών κατά τη διάρκεια της έγχυσης ή σύντομα μετά από αυτή. Στις περισσότερες περιπτώσεις, αυτές οι αντιδράσεις παρουσιάζονται σε 1-3 ημέρες μετά την έγχυση του LEMTRADA, αλλά ορισμένες μπορεί να παρουσιαστούν μετά από εβδομάδες.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα: δυσκολία στην αναπνοή, πόνος στον θώρακα, πτώση του προσώπου, αιφνίδιος σοβαρός πονοκέφαλος, αδυναμία στη μία πλευρά του σώματος, δυσκολία στην ομιλία, πόνος στον αυχένα ή αιμόπτυση.

Καθυστερημένες αυτοάνοσες ανεπιθύμητες ενέργειες

Η θεραπεία με LEMTRADA ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης αυτοάνοσων παθήσεων. Πρόκειται για παθήσεις στις οποίες το ανοσοποιητικό σας σύστημα εσφαλμένα επιτίθεται στον οργανισμό σας και μπορούν να συμβούν πολλά χρόνια μετά τη θεραπεία. Για τον λόγο αυτό, χρειάζονται τακτικές εξετάσεις αίματος και ούρων για 48 μήνες μετά την τελευταία σας έγχυση. Οι εξετάσεις είναι απαραίτητες ακόμη και αν αισθάνεστε καλά και τα συμπτώματα της ΠΣ είναι υπό έλεγχο. Επιπλέον, οι παθήσεις αυτές μπορεί να παρουσιαστούν μετά τους 48 μήνες. Για αυτό, πρέπει να συνεχίσετε να επαγρυπνείτε για σημεία και συμπτώματα, ακόμα και όταν δεν θα χρειάζεται πλέον να κάνετε τις μηνιαίες εξετάσεις αίματος και ούρων.

1. Θυρεοειδικές διαταραχές

Ο θυρεοειδής είναι ένας αδένας στο κάτω μέρος του λαιμού, ο οποίος παράγει ορμόνες που συμμετέχουν σε αρκετές διεργασίες σε ολόκληρο τον οργανισμό. Σε ορισμένα άτομα, το ανοσοποιητικό σύστημα επιτίθεται εσφαλμένα στα κύτταρα του θυρεοειδούς (αυτοάνοση θυρεοειδική νόσος). Αυτό επηρεάζει την ικανότητά του να παράγει και να ελέγχει το επίπεδο των ορμονών που είναι σημαντικές για τον μεταβολισμό.

Το LEMTRADA μπορεί να προκαλέσει θυρεοειδικές διαταραχές, όπως οι εξής:

- **Υπερδραστήριος θυρεοειδής αδένας (ονομάζεται επίσης υπερθυρεοειδισμός):** Όταν ο θυρεοειδής παράγει υπερβολική ποσότητα ορμονών
- **Υποδραστήριος θυρεοειδής αδένας (ονομάζεται επίσης υποθυρεοειδισμός):** Όταν ο θυρεοειδής δεν παράγει αρκετή ποσότητα ορμονών

Η λειτουργία του θυρεοειδούς σας θα ελεγχθεί πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με LEMTRADA και οι έλεγχοι θα συνεχιστούν κάθε 3 μήνες μετά την αρχική συνεδρία για τουλάχιστον 48 μήνες μετά την τελευταία έγχυση. Αυτή η εξέταση αίματος θα βοηθήσει τον γιατρό σας να ανιχνεύσει έγκαιρα τυχόν θυρεοειδικές διαταραχές.

Ποια είναι τα σημεία και τα συμπτώματα του υπερδραστήριου θυρεοειδούς;

Στα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνονται:

- Υπερβολική εφίδρωση
- Ανεξήγητη απώλεια βάρους
- Πρήξιμο των ματιών
- Νευρικότητα
- Ταχυπαλμία

Ποια είναι τα σημεία και τα συμπτώματα του υποδραστήριου θυρεοειδή;

Στα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνονται:

- Ανεξήγητη πρόσληψη βάρους
- Αίσθημα κρύου
- Επιδεινούμενη κούραση
- Νεοεμφανιζόμενη δυσκοιλιότητα

Τι θα πρέπει να κάνω εάν αναπτύξω θυρεοειδική διαταραχή;

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε κάποιο από τα παραπάνω συμπτώματα.

Ανάλογα με τον τύπο της θυρεοειδικής διαταραχής που εμφανίζετε, ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποια είναι η καλύτερη θεραπεία για εσάς. Είναι πολύ σημαντικό να ακολουθείτε τις συστάσεις του γιατρού σας για να αποκομίσετε το μέγιστο δυνατό όφελος από τη θεραπεία σας.

Εάν αναπτύξετε θυρεοειδική διαταραχή μετά τη λήψη του LEMTRADA, είναι πολύ σημαντικό να λάβετε κατάλληλη θεραπεία, ιδίως εάν είστε γυναίκα και μείνετε έγκυος. Μια θυρεοειδική διαταραχή που δεν έχει αντιμετωπιστεί θα μπορούσε να βλάψει το μωρό σας προτού γεννηθεί ή μετά τη γέννηση. Σε περίπτωση εγκυμοσύνης πρέπει πάντα να πραγματοποιούνται εξετάσεις της θυρεοειδικής λειτουργίας.

2. Αυτοάνοση Θρομβοπενική Πορφύρα (ITP)

Η ITP είναι μια κατάσταση η οποία οδηγεί σε μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων στο αίμα. Σοβαρή ITP εμφανίζεται περίπου στο 1% των ασθενών που λαμβάνουν LEMTRADA. Τα αιμοπετάλια είναι απαραίτητα για τη φυσιολογική πήξη του αίματος. Ως εκ τούτου, η ITP μπορεί να προκαλέσει σοβαρή αιμορραγία. Εάν ανιχνευθεί έγκαιρα, είναι θεραπεύσιμη, αλλά αν παραμείνει χωρίς θεραπεία, ενδέχεται να οδηγήσει σε σοβαρά προβλήματα υγείας και ενδεχομένως σε θάνατο.

Μια εξέταση αίματος θα βοηθήσει τον ιατρό σας να παρακολουθεί τυχόν αλλαγές στον αριθμό των αιμοπεταλίων σας, προκειμένου να προληφθεί εγκαίρως η ITP σε περίπτωση που παρουσιαστεί. Ως εκ τούτου, ο ιατρός σας θα εξετάσει το αίμα σας πριν από την έναρξη της αγωγής με LEMTRADA και σε μηνιαία βάση η οποία θα συνεχιστεί για τουλάχιστον 48 μήνες μετά την τελευταία συνεδρία σας.

Είναι σημαντικό ότι η ITP μπορεί να ξεκινήσει γρήγορα και ενδέχεται να εμφανιστεί μεταξύ των εξετάσεων αίματος. Συνεπώς, είναι σημαντικό να επαγρυπνείτε για σημεία και συμπτώματα.

Ποια είναι τα σημεία και τα συμπτώματα της ITP;

- Μικρές διάσπαρτες κηλίδες στο δέρμα σας, κόκκινου, ροζ ή μωβ χρώματος
- Εύκολος μωλωπισμός
- Αιμορραγία μετά από κόψιμο που σταματά δύσκολα
- Έμμηνες ρύσεις που είναι εντονότερες, παρατεταμένες ή συχνότερες από το σύνθηες
- Αιμορραγία μεταξύ των έμμηνων ρήσεων
- Αιμορραγία από τα ούλα ή τη μύτη για πρώτη φορά ή με διάρκεια μεγαλύτερη από τη συνηθισμένη
- Αιμόπτυση

Ανατρέξτε στην Εικόνα 2 η οποία παρουσιάζει παραδείγματα μωλωπισμού και εξανθημάτων που προκαλούνται από την ITP.

Τι συμβαίνει σε περίπτωση που έχω ITP;

Το καλύτερο είναι να αναγνωριστεί και να αντιμετωπιστεί η ITP όσο το δυνατόν νωρίτερα. Γι' αυτόν το λόγο, είναι πολύ σημαντικό να συνεχίσετε τη μηνιαία εξέταση αίματος που θα μπορούσε να εντοπίσει το πρόβλημα πριν την εμφάνιση των συμπτωμάτων. Είναι επίσης σημαντικό εσείς, τα μέλη της οικογένειάς σας ή/και φροντιστές σας να επαγρυπνούν για την εμφάνιση τυχόν σημείων ή συμπτωμάτων που περιγράφονται σε αυτόν τον οδηγό. Η καθυστέρηση της θεραπείας της ITP αυξάνει την πιθανότητα εκδήλωσης πιο σοβαρών προβλημάτων.

Εικόνα 2 - Παραδείγματα μωλωπισμού και εξανθημάτων που προκαλούνται από την ITP

Παράδειγμα ποδιού με εύκολο ή υπερβολικό μωλωπισμό.

Σε ποιο σημείο του σώματος;
Μώλωπες μπορεί να εμφανιστούν σε οποιοδήποτε σημείο του σώματος, όχι μόνο στα πόδια σας.



Παράδειγμα ποδιών με διάσπαρτα στίγματα κάτω από το δέρμα, τα οποία είναι κόκκινα, ροζ ή μωβ. Μπορεί να μοιάζουν με τσιμπήματα από βελόνα (πετέχειες) ή μπορεί να είναι λίγο πιο μεγάλα (πορφύρα).

Σε ποιο σημείο του σώματος;

Αυτά τα στίγματα μπορεί να εμφανιστούν σε οποιοδήποτε σημείο του σώματος, όχι μόνο στα πόδια σας.

Παραδείγματα στιγμάτων λόγω αιμορραγίας κάτω από τη γλώσσα.

Σε ποιο σημείο του σώματος;
Μπορεί να εμφανιστούν σε οποιοδήποτε σημείο του στόματος - κάτω από τη γλώσσα, στον ουρανίσκο, στα μάγουλα, στη γλώσσα ή στα ούλα.



Σημείωση: Αυτές οι εικόνες αποτελούν μόνο έναν οδηγό για την επίδειξη παραδειγμάτων, όπως μώλωπες ή πετέχειες. Ο ασθενής ενδέχεται να έχει μια λιγότερο σοβαρή μορφή μωλωπισμού ή πετέχειας σε σχέση με αυτές τις εικόνες και να εξακολουθεί να πάσχει από ITP.

Αν εντοπιστεί νωρίς, η ITP είναι συνήθως θεραπεύσιμη. Εάν εμφανιστεί ITP, εσείς και ο ιατρός σας θα αποφασίσετε ποια θεραπεία είναι καλύτερη για εσάς.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τα σημεία ή τα συμπτώματα που περιγράφονται παραπάνω, καλέστε αμέσως τον ιατρό σας για να αναφέρετε τα συμπτώματα. Εάν δεν μπορείτε να επικοινωνήσετε με τον ιατρό σας, πρέπει να αναζητήσετε άμεσα ιατρική φροντίδα και να δείξετε την Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς του LEMTRADA.

3. Νεφρικές διαταραχές συμπεριλαμβανομένων νεφροπαθειών όπως η νόσος κατά της βασικής μεμβράνης του σπειράματος anti-GBM

Το LEMTRADA ενδέχεται να προκαλέσει νεφρικά προβλήματα, συμπεριλαμβανομένης μιας πάθησης γνωστής ως νόσος κατά της βασικής μεμβράνης του σπειράματος ή νόσος αντι-GBM. Η νόσος αντι-GBM είναι ένα αυτοάνοσο νόσημα που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη σοβαρή βλάβη των νεφρών. Εάν δεν αντιμετωπιστεί, η νόσος αντι-GBM μπορεί να προκαλέσει νεφρική ανεπάρκεια που απαιτεί χρόνια αιμοκάθαρση ή μεταμόσχευση και ενδέχεται να οδηγήσει σε θάνατο. Μια εξέταση αίματος και ούρων θα βοηθήσει τον ιατρό σας να επαγρυπνεί για συμπτώματα της νεφρικής νόσου για να προληφθεί εγκαίρως αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια. Ο ιατρός σας θα εξετάσει το αίμα και τα ούρα σας πριν από την έναρξη του LEMTRADA και σε μηνιαία βάση για τουλάχιστον 48 μήνες μετά την τελευταία συνεδρία σας. Αν είστε γυναίκα, είναι επίσης σημαντικό να αποφεύγετε την εξέταση ούρων κατά τη διάρκεια της έμμηνου ρύσης, καθώς από αυτό ενδέχεται να προκύψουν ψευδή αποτελέσματα.

Θα πρέπει να επαγρυπνείτε για τα σημεία και τα συμπτώματα της νόσου anti-GBM και να τα αναφέρετε στον γιατρό σας εάν εντοπίσετε κάποιο από αυτά.

Ποιες είναι οι ενδείξεις και τα συμπτώματα των νεφρικών προβλημάτων, όπως της νόσου anti-GBM;

- **Αίμα στα ούρα:** Τα ούρα ενδέχεται να είναι κόκκινα ή στο χρώμα του τσαγιού.
- **Οίδημα:** Οίδημα στα πόδια ή τα πέλματά σας.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, η νόσος anti-GBM μπορεί επίσης να βλάψει τους πνεύμονές σας, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε βήχα με αίμα.

Τι γίνεται εάν εμφανίσω νεφρικά προβλήματα;

Τις περισσότερες φορές, οι ιατροί μπορούν να αντιμετωπίσουν τα νεφρικά προβλήματα. Είναι καλύτερο να γίνεται έναρξη της θεραπείας όσο το δυνατόν νωρίτερα. Είναι σημαντικό να είστε εξοικειωμένοι με τις ενδείξεις και τα συμπτώματα των νεφρικών προβλημάτων και τη νόσο anti-GBM και να κάνετε τις τακτικές εξετάσεις αίματος και ούρων. Τα νεφρικά προβλήματα σχεδόν πάντα απαιτούν θεραπεία.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τα σημεία ή τα συμπτώματα όπως περιγράφεται παραπάνω, καλέστε αμέσως τον ιατρό σας για να αναφέρετε τα συμπτώματα. Εάν δεν μπορείτε να επικοινωνήσετε με τον ιατρό σας, πρέπει να αναζητήσετε άμεσα ιατρική φροντίδα

4. Αυτοάνοση ηπατίτιδα

Ορισμένα άτομα ανέπτυξαν φλεγμονή του ήπατος, επίσης γνωστή ως αυτοάνοση ηπατίτιδα, μετά τη λήψη του LEMTRADA. Εάν παρουσιάσετε ανεξήγητη ναυτία, έμετο, κοιλιακός πόνος και/ή πρήξιμο, κόπωση, απώλεια όρεξης, κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών και/ή σκουρόχρωμα ούρα, ή αιμορραγία ή μωλωπισμό ευκολότερα από ότι συνήθως, αναφέρετε το στον γιατρό σας.

5. Αιμοφαγοκυτταρική λεμφοϊστοκυττάρωση (HLH)

Η HLH είναι μια πάθηση απειλητική για τη ζωή που παρουσιάζεται όταν συγκεκριμένα ανοσοκύτταρα γίνονται υπερδραστήρια, προξενώντας υπερβολική φλεγμονή. Κανονικά, αυτά τα κύτταρα θα πρέπει να καταστρέφουν τα μολυσμένα κύτταρα του οργανισμού που έχουν υποστεί βλάβη. Αλλά στην HLH, ξεκινούν να προκαλούν βλάβη στους ιστούς και τα όργανά σας, συμπεριλαμβανομένου του ήπατος και του μυελού των οστών όπου παράγεται το αίμα. Η HLH μπορεί να είναι δύσκολο να διαγνωστεί διότι τα αρχικά συμπτώματα μπορεί να μοιάζουν με εκείνα άλλων προβλημάτων όπως είναι οι κοινές λοιμώξεις. Εάν παρουσιάσετε ανεξήγητο υψηλό πυρετό, σοβαρό πονοκέφαλο, αυχενική δυσκαμψία, διόγκωση λεμφαδένων, κίτρινο δέρμα ή δερματικό εξάνθημα πρέπει να καλέσετε αμέσως τον γιατρό σας για να αναφέρετε τα συμπτώματα.

6. Επίκτητη αιμοφιλία Α

Όταν λαμβάνετε θεραπεία με LEMTRADA είναι πιθανό να αναπτύξετε μια διαταραχή που ονομάζεται επίκτητη αιμοφιλία Α. Πρόκειται για μια αιμορραγική διαταραχή που προκαλείται από αντισώματα τα οποία δρουν ενάντια σε μια πρωτεΐνη που είναι απαραίτητη για τη φυσιολογική πήξη του αίματος και μπορεί να προκαλέσει επιπλοκές που σχετίζονται με μη φυσιολογική, μη ελεγχόμενη αιμορραγία στους μύες, στο δέρμα και στα μαλακά μόρια, καθώς και κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης ή μετά από τραυματισμό. Αυτή η πάθηση πρέπει να διαγνωστεί και να αντιμετωπιστεί αμέσως. Εάν παρουσιάσετε αυτόματο μωλωπισμό, αιμορραγία από τη μύτη, πόνο ή πρήξιμο στις αρθρώσεις, άλλους τύπους αιμορραγίας ή αιμορραγία από ένα κόψιμο που μπορεί να χρειάζεται περισσότερο χρόνο από ότι συνήθως για να σταματήσει, πρέπει να καλέσετε αμέσως τον γιατρό σας για να αναφέρετε τα συμπτώματα.

7. Θρομβωτική θρομβοπενική πορφύρα (TTP)

Η TTP είναι μια νόσος κατά την οποία σχηματίζονται θρόμβοι αίματος μέσα στα αιμοφόρα αγγεία και η οποία μπορεί να παρουσιαστεί με το LEMTRADA. TTP μπορεί να παρουσιαστεί σε όλο τον οργανισμό και χρειάζεται να αντιμετωπιστεί αμέσως στο νοσοκομείο, διότι μπορεί να προκαλέσει τον θάνατο. Ζητήστε ιατρική βοήθεια αμέσως εάν έχετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα: Μοβ κηλίδες στο δέρμα ή μέσα στο στόμα, κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών και/ή σκουρόχρωμα ούρα, κούραση ή αδυναμία, πολύ χλωμό δέρμα, πυρετός, ταχυπαλμία ή λαχάνιασμα, πονοκέφαλος, αλλαγές στην ομιλία, σύγχυση, κώμα, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, επιληπτική κρίση, πόνος στην περιοχή του στομάχου, ναυτία, έμετος ή διάρροια, αλλαγές στην όραση, εμμένοντα συμπτώματα χαμηλού σακχάρου.

8. Νόσος Still των ενηλίκων (AOSD)

Η AOSD είναι μία σπάνια πάθηση που μπορεί να προκαλέσει φλεγμονή σε πολλαπλά όργανα με αρκετά συμπτώματα, όπως πυρετό >39°C ή 102,2°F που διαρκεί πάνω από 1 εβδομάδα, πόνο, δυσκαμψία με ή χωρίς πρήξιμο σε πολλαπλές αρθρώσεις και/ή δερματικό εξάνθημα. Εάν εμφανίσετε συνδυασμό αυτών των συμπτωμάτων, επικοινωνήστε αμέσως με τον πάροχο φροντίδας της υγείας σας.

9. Αυτοάνοση εγκεφαλίτιδα (ΑΙΕ)

Αυτή η αυτοάνοση διαταραχή (μία ανοσολογικά επαγόμενη διαταραχή του εγκεφάλου) μπορεί να εμφανιστεί μετά τη λήψη του LEMTRADA. Αυτή η πάθηση μπορεί να περιλαμβάνει συμπτώματα όπως συμπεριφορικές και/ή ψυχιατρικές αλλαγές, διαταραχές κινητικότητας, βραχυπρόθεσμη απώλεια μνήμης ή επιληπτικές κρίσεις καθώς και άλλα συμπτώματα που μπορεί να μοιάζουν με υποτροπή της ΠΣ. Εάν εμφανίσετε ένα ή περισσότερα από αυτά τα συμπτώματα, επικοινωνήστε με τον πάροχο φροντίδας της υγείας σας.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ!

Επειδή όλες αυτές οι καθυστερημένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν πολύ καιρό μετά την συνεδρία με LEMTRADA, είναι πολύ σημαντικό να συνεχίσετε να υποβάλλεστε σε μηνιαίες εξετάσεις (ακόμη και αν αισθάνεστε καλά).

Πρέπει επίσης να συνεχίσετε να επαγρυπνείτε για τυχόν σημεία και συμπτώματα για τουλάχιστον 48 μήνες μετά την τελευταία συνεδρία θεραπείας με το LEMTRADA:

- Η έγκαιρη ανίχνευση και διάγνωση μπορεί να σας προσφέρουν την καλύτερη δυνατή ευκαιρία για ανάρρωση
- Να έχετε πάντοτε μαζί σας την Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς και να τη δείχνετε σε όσους σας παρέχουν υγειονομική περίθαλψη (ακόμα και για νοσήματα που δεν σχετίζονται με την ΠΣ) ή σε περίπτωση επείγουσας ιατρικής ανάγκης

Ενότητα 4. Άλλες χρήσιμες πληροφορίες



Εμβολιασμοί

Πριν από τη κάθε συνεδρία σας με το LEMTRADA, ο ιατρός σας θα ελέγξει ότι έχετε υποβληθεί σε όλους τους κατάλληλους εμβολιασμούς. Εάν χρειάζεστε εμβολιασμό, θα πρέπει να περιμένετε 6 εβδομάδες, προτού ξεκινήσετε μία συνεδρία με LEMTRADA. Ενημερώστε τον ιατρό σας εάν έχετε ήδη υποβληθεί σε εμβολιασμό εντός των τελευταίων 6 εβδομάδων.

Γονιμότητα

Μπορεί να έχετε LEMTRADA στον οργανισμό σας κατά τη συνεδρία της θεραπείας και για 4 μήνες μετά και δεν είναι γνωστό εάν το LEMTRADA θα επηρεάσει τη γονιμότητα κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή εάν σκέφτεστε να προσπαθήσετε να μείνετε έγκυος.

Κύηση και αντισύλληψη

Δεν είναι γνωστό εάν το LEMTRADA μπορεί να βλάψει το παιδί σας πριν από τη γέννηση του. Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματικές μεθόδους αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με LEMTRADA και για 4 μήνες μετά από κάθε συνεδρία ώστε να σιγουρευτείτε ότι δεν έχει απομείνει ίχνος LEMTRADA στο σώμα σας πριν συλλάβετε ένα παιδί. Βεβαιωθείτε ότι έχετε ενημερώσει τον ιατρό σας ότι σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος.

Αν είστε ήδη έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος σύντομα, θα πρέπει να ζητήσετε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν ξεκινήσετε θεραπεία με το LEMTRADA.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν μείνετε έγκυος κατά τη συνεδρία ή μέσα σε 4 μήνες μετά τη λήψη έγχυσης με LEMTRADA.

Εάν μείνετε έγκυος μετά τη θεραπεία με LEMTRADA και εμφανίσετε θυρεοειδική διαταραχή κατά τη διάρκεια της κύησης, απαιτείται επιπλέον προσοχή καθώς οι θυρεοειδικές διαταραχές μπορεί να βλάψουν ένα αγέννητο μωρό.

Θηλασμός

Είναι άγνωστο αν το LEMTRADA μπορεί να μεταφερθεί στο βρέφος μέσω του μητρικού γάλακτος, αλλά υπάρχει η πιθανότητα αυτό να συμβεί. Συνιστάται να μην θηλάζετε κατά τη διάρκεια κάθε συνεδρίας με το LEMTRADA και για 4 μήνες μετά από κάθε συνεδρία. Ωστόσο, το μητρικό γάλα ενδέχεται να προσφέρει οφέλη (τα οποία βοηθούν στο να προστατεύσουν ένα βρέφος από τις λοιμώξεις), επομένως μιλήστε με τον ιατρό σας εάν σκοπεύετε να θηλάσετε το μωρό σας. Θα σας συμβουλευσει σχετικά με το τι είναι καλύτερο για εσάς και το μωρό σας.

Τι άλλες πληροφορίες θα πρέπει να πω στον ιατρό μου;

Ενημερώστε τον ιατρό ή την ομάδα υγειονομικών σχετικά με τυχόν νέα προβλήματα υγείας που έχετε εμφανίσει και τυχόν νέα φάρμακα που έχετε λάβει από την τελευταία σας συνάντηση. Αυτά τα φάρμακα ενδέχεται να περιλαμβάνουν συνταγογραφούμενα και μη συνταγογραφούμενα φάρμακα, βιταμίνες και φυτικά συμπληρώματα. Είναι σημαντικό για τον ιατρό σας να το γνωρίζει και να διαχειριστεί τις αγωγές σας.

Ενότητα 5. Σχεδιασμός προγράμματος παρακολούθησης



Οι αυτοάνοσες παθήσεις που περιγράφονται σε αυτόν τον οδηγό θα μπορούσαν να συμβούν πολύ καιρό μετά τη συνεδρία με το LEMTRADA. Είναι πολύ σημαντικό να συνεχίσετε να υποβάλλετε σε μηνιαίες εξετάσεις, ακόμη και αν αισθάνεστε καλά, για τουλάχιστον 48 μήνες μετά την τελευταία συνεδρία σας.

Μην ξεχνάτε, αν εμφανίσετε κάποιο από τα συμβάματα που περιγράφονται σε αυτόν τον οδηγό, τότε ο έγκαιρος εντοπισμός τους και η διάγνωση τους θα σας δώσουν την καλύτερη ευκαιρία για βελτίωση.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον/τη γιατρό, τον/τη φαρμακοποιό, ή τον/την νοσηλεύτη(-τρια) σας. Αυτό ισχύει για κάθε εικαζόμενη /πιθανολογούμενη ανεπιθύμητη ενέργεια ακόμα κι αν δεν αναφέρεται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Είναι σημαντικό να καταγραφεί τόσο η **εμπορική ονομασία** όσο και ο **αριθμός παρτίδας** του προϊόντος που λαμβάνετε.

Μπορείτε να συνεισφέρετε στην παρακολούθηση της ασφάλειας του LEMTRADA αναφέροντας τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σας παρουσιάζονται στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), με τη χρήση της κίτρινης κάρτας, διαθέσιμης στον δικτυακό τόπο (<http://www.eof.gr>) του ΕΟΦ, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337.

Διευκρινίζεται ότι ο ΕΟΦ δεν παρέχει ιατρικές συμβουλές σχετικά με τον τρόπο αντιμετώπισης εικαζόμενων/πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών. Αρμόδιος για την παροχή τέτοιων συμβουλών είναι μόνον ο ιατρός σας.

ΕΝΟΤΗΤΑ 6.

Χρήσιμες λέξεις που πρέπει να γνωρίζετε



Αυτοάνοσες παθήσεις/διαταραχές: Συνήθως, το ανοσοποιητικό σύστημα προστατεύει τον οργανισμό από βακτηρίδια, ιούς και άλλους επιβλαβείς παράγοντες. Εάν το ανοσοποιητικό σύστημα στραφεί εναντίον των κυττάρων και οργάνων του ίδιου του ατόμου, αυτό είναι γνωστό ως αυτοάνοση διαταραχή ή πάθηση. Στη ΠΣ, το ανοσοποιητικό σύστημα θεωρεί λανθασμένα τον εγκέφαλο ή το νωτιαίο μυελό ως ξένα και τα καταστρέφει. Άλλα αυτοάνοσα νοσήματα/παθήσεις μπορούν να καταστρέψουν άλλα όργανα ή αιμοσφαίρια.

Αυτοάνοση εγκεφαλίτιδα: Αυτοάνοση πάθηση που μπορεί να περιλαμβάνει συμπτώματα όπως συμπεριφορικές και/ή ψυχιατρικές αλλαγές, διαταραχές κινητικότητας, βραχυπρόθεσμη απώλεια μνήμης ή επιληπτικές κρίσεις καθώς και άλλα συμπτώματα που μπορεί να μοιάζουν με υποτροπή της ΠΣ.

Αυτοάνοση ηπατίτιδα: Ένας συγκεκριμένος τύπος ηπατικής φλεγμονής που παρουσιάζεται όταν το ανοσοποιητικό σύστημα του οργανισμού, το οποίο κανονικά επιτίθεται στα παθογόνα (π.χ. ιοί και βακτήρια), στοχεύει το ήπαρ. Αυτή η επίθεση στο ήπαρ μπορεί να οδηγήσει σε φλεγμονή και να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στα ηπατικά κύτταρα. Εάν αναπτύξετε ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα συμπτώματα, αναφέρετέ το στον γιατρό σας: ναυτία, έμετος, κοιλιακός πόνος, κόπωση, απώλεια όρεξης, κίτρινο δέρμα ή κίτρινα μάτια, σκουρόχρωμα ούρα, ή αιμορραγία ή μωλωπισμός ευκολότερα από ότι συνήθως.

Θυρεοειδής: Αδένας που βρίσκεται στο κάτω μέρος του λαιμού. Αυτός ο αδένας παράγει ορμόνες που είναι σημαντικές για τη ρύθμιση του μεταβολισμού σας.

Αυτοάνοση διαταραχή του θυρεοειδούς: Όταν το ανοσοποιητικό σύστημα λανθασμένα επιτίθεται στα κύτταρα του θυρεοειδούς αδένα. Οι αυτοάνοσες διαταραχές του θυρεοειδούς είναι θεραπεύσιμες. Δύο παραδείγματα παρατίθενται κατωτέρω:

> **Υπερθυρεοειδισμός:** Όταν ο θυρεοειδής παράγει υπερβολική ποσότητα ορμονών.

> **Υποθυρεοειδισμός:** Όταν ο θυρεοειδής δεν παράγει αρκετή ποσότητα ορμονών.

Νόσος κατά της βασικής μεμβράνης του σπειράματος (νόσος αντι-GBM):

μια νόσος που προκαλείται από το ανοσοποιητικό σύστημά σας, το οποίο στρέφεται ενάντια στους νεφρούς σας και, σε μερικές περιπτώσεις, ενάντια στους πνεύμονες. Οι νεφροί έχουν υποστεί βλάβες και δεν λειτουργούν σωστά ή προκαλείται πλήρης ανεπάρκεια. Ως αποτέλεσμα, μπορεί να χρειαστείτε αιμοκάθαρση ή/και μεταμόσχευση νεφρών. Εάν διαγνωστεί εγκαίρως, είναι θεραπεύσιμη, αλλά αν παραμείνει χωρίς θεραπεία, ενδέχεται να οδηγήσει σε θάνατο.

Αιμοκάθαρση: Μια διαδικασία για την αφαίρεση των αποβλήτων και της περίσσειας νερού από το αίμα, όταν οι νεφροί δεν λειτουργούν σωστά.

Αιμοφαγοκυτταρική λεμφοϊστιοκυττάρωση (HLH): Μια απειλητική για τη ζωή πάθηση που παρουσιάζεται όταν ορισμένοι τύποι ανοσοκυττάρων δεν λειτουργούν σωστά. Αυτά τα κύτταρα γίνονται υπερδραστήρια, προξενώντας υπερβολική φλεγμονή. Στην HLH, το ανοσοποιητικό σύστημα ξεκινά να προκαλεί βλάβη στους ιστούς και στα όργανά σας, συμπεριλαμβανομένου του ήπατος και του μυελού των οστών όπου παράγεται το αίμα. Η HLH μπορεί να είναι δύσκολο να διαγνωστεί διότι τα αρχικά συμπτώματα μπορεί να μοιάζουν με εκείνα άλλων προβλημάτων όπως είναι οι κοινές λοιμώξεις. Τα σημεία και τα συμπτώματα της HLH μπορεί να περιλαμβάνουν εμμένοντα πυρετό, δερματικό εξάνθημα και πρησμένους αδένες.

Ανοσοποιητικό σύστημα: Το αμυντικό σύστημα του σώματος για την αντιμετώπιση λοίμωξης, ξένων ουσιών και μη φυσιολογικών κυττάρων.

Έγχυση: όταν ένα διάλυμα (ένα υγρό που περιέχει φάρμακο) εισάγεται αργά στη φλέβα σας μέσω μιας βελόνας.

Επίκτητη αιμοφιλία Α: Μια αιμορραγική διαταραχή που παρουσιάζεται σε άτομα με ατομικό και οικογενειακό ιστορικό αρνητικό για αιμορραγίες. Στην επίκτητη αιμοφιλία Α, ο οργανισμός παράγει αντισώματα που επιτίθενται στους παράγοντες πήξης, τις ειδικές πρωτεΐνες που απαιτούνται για να πήξει φυσιολογικά το αίμα. Τα προσβεβλημένα άτομα αναπτύσσουν επιπλοκές που σχετίζονται με μη φυσιολογική, ανεξέλεγκτη αιμορραγία στους μύες, το δέρμα και τα μαλακά μέρη, καθώς και κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης ή μετά από τραυματισμό.

Αυτοάνοση θρομβοπενική πορφύρα (ITP): Η ITP είναι μια πάθηση που οδηγεί σε μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων στο αίμα. Τα αιμοπετάλια είναι απαραίτητα για τη φυσιολογική πήξη του αίματος. Η ITP μπορεί να προκαλέσει σοβαρή αιμορραγία. Εάν διαγνωστεί εγκαίρως, είναι θεραπεύσιμη, αλλά αν παραμείνει χωρίς θεραπεία, ενδέχεται να οδηγήσει σε σοβαρά προβλήματα υγείας και ενδεχομένως σε θάνατο.

Αιμοπετάλια: Τα αιμοπετάλια είναι απαραίτητα για τη φυσιολογική πήξη του αίματος. Τα αιμοπετάλια ταξιδεύουν στο κυκλοφορικό σύστημα. Βοηθούν στη διακοπή της αιμορραγίας, καθώς συγκολλούνται μεταξύ τους, για να σχηματίσουν έναν θρόμβο. Ο θρόμβος βοηθά στην επούλωση μικρών κοψιμάτων ή σχισμών του δέρματος.

Προϊούσα πολυεστιακή λευκοεγκεφαλοπάθεια (ΠΠΛ): Σπάνια εγκεφαλική λοίμωξη. Πρέπει να επικοινωνήσετε άμεσα με τον γιατρό σας σε περίπτωση που εμφανίσετε συμπτώματα όπως προοδευτική αδυναμία ή αδεξιότητα των άκρων, διαταραχή της όρασης, δυσκολία στην ομιλία ή αλλαγές στη σκέψη, τη μνήμη και τον προσανατολισμό που οδηγούν σε σύγχυση και μεταβολές στην προσωπικότητα.

TTP (Θρομβωτική θρομβοπενική πορφύρα): Πρόβλημα στην πήξη του αίματος κατά το οποίο σχηματίζονται θρόμβοι αίματος στα αιμοφόρα αγγεία και το οποίο μπορεί να συμβεί σε ολόκληρο τον οργανισμό.

Νόσος Still των ενηλίκων (AOSD): Σπάνια πάθηση που μπορεί να προκαλέσει φλεγμονή σε πολλαπλά όργανα.

ΕΝΟΤΗΤΑ 7.

Πως να επικοινωνήσετε με τους ιατρούς σας



Για να επικοινωνήσετε ευκολότερα με την ομάδα φροντίδας της υγείας σας, συμπληρώστε τα στοιχεία επικοινωνίας τους στο παρακάτω διάγραμμα

Όνοματεπώνυμο ιατρού ή νοσηλεύτη της ΠΣ	Τηλέφωνο	Διεύθυνση email

LEMTRADA[®]
alemtuzumab^{12mg}_{IV}

sanofi