

Τι πρέπει να γνωρίζετε για το LEMTRADA* ▼ (αλεμτουζουμάμπη)

Επικοινωνήστε αμέσως με τον νευρολόγο σας για να αναφέρετε αυτά τα συμπτώματα ανεξάρτητα από το αν είναι νέα, επιδεινώνονται ή επανεμφανίζονται. Αναζητήστε ιατρική βοήθεια αν δεν μπορείτε να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας και δείξτε οπωσδήποτε στο προσωπικό αυτή την κάρτα.

Σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες για τις οποίες πρέπει να επαγρυπνείτε:

Σοβαρές λοιμώξεις

• πυρετός, ρίγη, κόπωση, λαχάνιασμα, βήχας, συριγμός, πόνος ή αίσθημα σύσφιξης στο θώρακα και αιμόπτυση

Σπάνια λοίμωξη του εγκεφάλου που ονομάζεται ΠΠΛ (προϊούσα πολυεστιακή λευκοεγκεφαλοπάθεια)

• 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 (συνήθως μέσα σε 1-3 ημέρες από την έγχυση)

Καρδιακή προσβολή

• 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

Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο και σχισίματα στα αιμοφόρα αγγεία που αιματώνουν τον εγκέφαλο

• Αιφνίδια πτώση τμημάτων του προσώπου, αδυναμία στη μία πλευρά του σώματος, δυσκολία στην ομιλία

• Αιφνίδιος σοβαρός πονοκέφαλος, πόνος στον αυχένα

Αιμορραγία στους πνεύμονες

• Λαχάνιασμα, πόνος ή δυσφορία στο θώρακα, αιμόπτυση

Θρομβοπενία

• Εύκολος μωλωπισμός και/ή αιμορραγία

Καθυστερημένες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να παρουσιαστούν μήνες ή χρόνια μετά την έγχυση)

Θυρεοειδικές διαταραχές

Υπερθυρεοειδισμός

• Υπερβολική εφίδρωση, ανεξήγητη απώλεια βάρους, πρήξιμο των ματιών, νευρικότητα, ταχυπαλμία

Υποθυρεοειδισμός

• Αίσθημα κρύου, ανεξήγητη πρόσληψη βάρους, επιδεινούμενη κούραση, νεοεμφανιζόμενη δυσκολιότητα

Αυτοάνοση θρομβοπενική πορφύρα (ITP)

• Μικρά διάσπαρτα στίγματα στο δέρμα που είναι κόκκινα, ροζ ή μοβ, αυτόματος ή εύκολος μωλωπισμός, αιμορραγία από ένα κόψιμο που είναι δυσκολότερο να σταματήσει από ότι συνήθως, βαρύτερες, μεγαλύτερης διάρκειας ή πιο συχνές περιόδους από το φυσιολογικό

• 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

Νεφρικά προβλήματα συμπεριλαμβανομένης της νόσου κατά της βασικής μεμβράνης του

σπειράματος (νόσος anti-GBM)

• Αίμα στα ούρα τα οποία μπορεί να είναι κόκκινα ή να έχουν το χρώμα του τσαγιού, πρήξιμο στα πόδια ή στα κάτω άκρα, αιμόπτυση

Αυτοάνοση ηπατίτιδα

• Ανεξήγητη ναυτία, έμετος, κόπωση, κοιλιακός πόνος, απώλεια όρεξης, πρήξιμο στην κοιλιά

• Κίτρινο δέρμα και κίτρινα μάτια ή/και σκουρόχρωμα ούρα, αιμορραγία ή μωλωπισμός ευκολότερα από ότι συνήθως

Αιμοφαγοκυτταρική λεμφοϊστικοκυττάρωση (HLH)

• Ανεξήγητος υψηλός πυρετός, σοβαρός πονοκέφαλος, αυχενική δυσκαμψία, διόγκωση λεμφαδένων, κίτρινο δέρμα, δερματικό εξάνθημα

Επικτήτη αιμοφιλία Α

• Αιμορραγία από ένα κόψιμο που χρειάζεται περισσότερο χρόνο από ότι συνήθως για να σταματήσει

• Αυτόματος μωλωπισμός, ρινική αιμορραγία, πόνος ή πρήξιμο στις αρθρώσεις

Θρομβωτική θρομβοπενική πορφύρα (TTP)

• Μωλωπισμός κάτω από το δέρμα ή μέσα στο στόμα που μπορεί να εμφανιστεί ως κόκκινα στίγματα, με ή χωρίς ανεξήγητη υπερβολική κούραση, πυρετό, σύγχυση, αλλαγές στην ομιλία, κιτρίνισμα του δέρματος ή των ματιών (ικτερός), μικρή ποσότητα ούρων, σκουρόχρωμα ούρα

Νόσος Still των ενηλίκων (AOSD)

• 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

Αυτοάνοση εγκεφαλίτιδα (AIE)

• Συμπεριφορικές και/ή ψυχιατρικές αλλαγές, διαταραχές κινητικότητας, βραχυπρόθεσμη απώλεια μνήμης ή επιληπτικές κρίσεις καθώς και άλλα συμπτώματα που μπορεί να ομοιάζουν με υποτροπή της ΠΣ

Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς

Παρακαλείσθε να έχετε πάντοτε μαζί σας αυτή την κάρτα και να την δείχνετε σε όλους τους παρόχους επείγουσας ιατρικής βοήθειας και υγειονομικής περίθαλψης που συμμετέχουν στη φροντίδα σας για να τους ενημερώσετε για τη θεραπεία σας με το LEMTRADA.

Έχω λάβει αγωγή με LEMTRADA, μία αγωγή για την πολλαπλή σκλήρυνση (ΠΣ), η οποία επηρεάζει το ανοσοποιητικό σύστημα. Συμμετέχω σε ειδικό πρόγραμμα παρακολούθησης, το οποίο συνεχίζεται τουλάχιστον 48 μήνες μετά την τελευταία αγωγή μου.

Η αγωγή με LEMTRADA μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο για:

- Σοβαρές λοιμώξεις
- Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που συνήθως παρουσιάζονται μέσα σε 1 έως 3 ημέρες από την έγχυση του LEMTRADA: καρδιακή προσβολή, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, σχισίματα στα αιμοφόρα αγγεία που αιματώνουν τον εγκέφαλο, αιμορραγία στους πνεύμονες και θρομβοπενία
- Καθυστερημένες ανεπιθύμητες ενέργειες: θυρεοειδικές διαταραχές, ITP, νεφρικά προβλήματα, αυτοάνοση ηπατίτιδα, HLH, επίκτητη αιμοφιλία A, TTP, AOSD και AIE

Ιατροί: Ανατρέξτε στην Περιληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) του LEMTRADA για περισσότερες πληροφορίες

Όνοματεπώνυμο	Αριθμός τηλέφωνου	Email
Νευρολόγος		
Γενικός Ιατρός		
ΠΣ		

Παρακαλώ συμπληρώστε το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.
Μπορείτε να επικοινωνήσετε με το νευρολόγο που συνταγογραφεί το LEMTRADA τηλεφωνικά ή με email Χρησιμοποιήστε τον αριθμό τηλεφώνου και τα στοιχεία επικοινωνίας άλλων ιατρών ή απλά ζητήστε πληροφορίες σχετικά με τη φροντίδα που λαμβάνετε.
Αν πραγματοποιήσατε οποιαδήποτε αλλαγή στην κατάσταση υγείας σας, παρακαλώ αναφέρετε την αλλαγή στον ιατρό σας, στον ιατρό (όχι τον νευρολόγο) που παρακάλει να αναφερθεί η κατάσταση στην κάρτα σας.
Ονοματεπώνυμο ασθενούς:
Τηλεφωνικός αριθμός:
Ημερομηνία τελευταίας έγχυσης LEMTRADA:

Είναι πολύ σημαντικό να συνεχίσετε να πραγματοποιείτε τους μηνιαίους ελέγχους σας για τουλάχιστον 48 μήνες (4 χρόνια) μετά από την τελευταία σας έγχυση (ακόμη κι εάν αισθάνεστε καλά). Καθυστερημένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να παρουσιαστούν μετά τους 48 μήνες. Επομένως, πρέπει να συνεχίσετε να επαγρυπνείτε για σημεία και συμπτώματα, ακόμη κι όταν δεν θα απαιτούνται πλέον μηνιαίοι έλεγχοι.



Η έγκαιρη αναγνώριση και διάγνωση μπορεί να σας προσφέρουν την καλύτερη δυνατή ευκαιρία για βελτίωση



Πρέπει επίσης να συνεχίσετε να επαγρυπνείτε για τυχόν ενδείξεις και συμπτώματα



Αυτό πρέπει να γίνεται για τουλάχιστον 48 μήνες μετά την τελευταία συνεδρία θεραπείας με LEMTRADA

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών:

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον/τη γιατρό, τον/τη φαρμακοποιό, ή τον/τη 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.