

Je veľmi dôležité, aby ste aj naďalej každý mesiac podstúpili vyšetrenia, až kým neuplynie najmenej 48 mesiacov od podania poslednej infúzie (dokonca aj v prípade, ak sa cítite dobre).

Oneskorené vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť aj po uplynutí 48 mesiacov. Z tohto dôvodu je potrebné všímať si prejavy a symptómy, dokonca aj potom, keď už nemusíte každý mesiac absolvovať vyšetrenia.



**Včasnú rozpoznávanie ochorenia a stanovenie diagnózy zvýši pravdepodobnosť zlepšenia zdravotného stavu.**



**Pokračujte v sledovaní príznakov a prejavov.**



**Pokračujte minimálne po dobu 48 mesiacov po ukončení liečby liekom LEMTRADA.**

Môjho neurológa, ktorý mi predpísal liek LEMTRADA, je možné kontaktovať na nižšie uvedenom telefónnom čísle alebo emailom. Tiež je možné kontaktovať iných lekárov alebo zdravotníkov uvedených nižšie, ktorí mi poskytujú zdravotnú starostlivosť.

Pokiaľ budú robené akékoľvek lekárske vyšetrenia, poskytnite nižšie uvedeným lekárom kópie všetkých lekárske záznamov, vrátane liečby a/alebo výsledkov vyšetrení.

**Meno pacienta:** .....

**Podpis pacienta:** .....

**Dátum posledného podania infúzie lieku LEMTRADA:** .....

	Meno	Telefónne číslo	Email
Neurológ			
Všeobecný lekár			
Zdravotná sestra špecializovaná na liečbu SM			

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú.

**VÝZVA NA HLÁSENIE VEDĽAJŠÍCH ÚČINKOV:**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárničku alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, tel.: +421 2 5070 1206, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk). Tlačivo na hlásenie vedľajších účinkov je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov / Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/> Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku. Informáciu o vedľajších účinkoch môžete nahlásiť aj spoločnosti sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Aupark Tower, Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, email: [bezpecnostliekov@sanofi.com](mailto:bezpecnostliekov@sanofi.com), tel.: +421 233 100 100.

## KARTA PACIENTA

Prosím, noste túto kartu neustále pri sebe a ukážte ju všetkým zdravotníckym pracovníkom pohotovostnej alebo bežnej zdravotnej starostlivosti, aby boli oboznámení o vašej liečbe liekom LEMTRADA.

Podstupujem liečbu liekom LEMTRADA na sklerózu multiplex (SM), ktorá ovplyvňuje imunitný systém. Som zapojený/á do špeciálneho monitorovacieho programu, ktorý pokračuje každý mesiac počas obdobia aspoň 48 mesiacov po ukončení liečby.

**Liečba liekom LEMTRADA môže zvýšiť riziko:**

- Závažných infekcií
- Závažných vedľajších účinkov časovo spojených s podávaním infúzie lieku LEMTRADA: infarkt, cievna mozgová príhoda, trhliny v cievach zásobujúcich mozog, krvácanie do pľúc a trombocytopenia
- Oneskorených nežiaducich účinkov: problémy so štítnou žľazou, ITP, poruchy obličiek, autoimunitná hepatitída, HLH a získaná hemofília A

**Lekári:**

**Viac informácií nájdete v SPC lieku LEMTRADA**

Čo by ste mali  
vedieť o lieku

# LEMTRADA<sup>▼</sup>

alemtuzumab 12 mg i.v.

Okamžite zavolajte svojmu neurológovi a informujte ho, ak sa u vás objavia tieto príznaky a to bez ohľadu na to, či ide o nové príznaky, zhoršenie existujúcich alebo opakovaný výskyt príznakov. Ak sa neviete spojiť so svojim ošetroujúcim lekárom, okamžite vyhľadajte inú lekársku pomoc. Ukážte im túto kartu!

## DÔLEŽITÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY, KTORÉ JE POTREBNÉ SLEDOVAŤ:

### Závažné infekcie

**Horúčka a/alebo zimnica, únava, pocit celkovej nepohody**

**Dýchavičnosť, kašeľ, sipot, bolesť alebo pocit zvierania na hrudi a vykašliavanie krvi**

**Zriedkavé infekčné ochorenie mozgu tzv. PML (progresívna multifokálna leukoencefalopatia)**

- Postupujúcu slabosť alebo zhoršenie motoriky končatín
- Poruchy videnia, ťažkosti s rečou
- Zmeny v myslení, pamäti a orientácii vedúce k zmätenosti a zmene osobnosti

**Závažné vedľajšie účinky časovo spojené s infúziou lieku Lemtrada** (vedľajšie účinky, ktoré sa zvyčajne prejavia v priebehu 1-3 dní od infúzie)

### Infarkt

- Bolesť alebo nepríjemný pocit v oblasti hrudníka, dýchavičnosť, bolesť alebo nepríjemný pocit vyžarujúci do rúk, čeluste, šije, chrbta alebo do žalúdka
- Pocit závrate alebo točenia hlavy, nevoľnosť, potenie

### Cievna mozgová príhoda a trhlina steny ciev zásobujúcich mozog

- Náhly pokles častí tváre, slabosť jednej strany tela, ťažkosti s rečou
- Náhla silná bolesť hlavy, bolesť šije

### Krvácanie do pľúc

- Skrátenie dychu, bolesť alebo nepríjemný pocit v oblasti hrudníka, vykašliavanie krvi

### Trombocytopenia

- Ľahká tvorba modrín, krvácanie

**Oneskorené vedľajšie účinky (vedľajšie nežiaduce účinky, ktoré sa môžu prejaviť mesiace až roky po poslednej infúzii)**

### Problémy so štítnou žľazou

- Nadmerné potenie, nevysvetliteľný úbytok hmotnosti, opuch očí, nervozita, zrýchlený tep
- Pocit chladu, zvýšená únava, novo vzniknutá zápcha, nevysvetliteľný prírastok hmotnosti

### Imunitná trombocytopenická purpura (ITP)

- Malé roztrúsené červené, ružové alebo fialové škvrnky na koži, spontánna alebo ľahká tvorba

- modrín, krvácanie z rezných rán ťažšie zastaviteľné ako je bežné, silnejšie, dlhšie a častejšie sa vyskytujúce menštruačné krvácanie, ako je bežné
- Krvácanie z ďasien alebo z nosa, ktoré sa bežne nevyskytuje alebo trvá dlhšie zastaviť ho ako je bežné, vykašliavanie krvi
- Bolesť alebo opuch kĺbov

**Problémy s obličkami, vrátane tvorby protilátok proti bazálnej membráne glomerulov (anti-GBM ochorenie)**

- Krv v moči, ktorý môže mať červené sfarbenie alebo farbu čaju, opuch nôh alebo chodidiel

### Autoimunitný zápal pečene

- Nevysvetliteľná nevoľnosť, vracanie, únava, bolesť brucha, strata chuti do jedla, zväčšenie brucha
- Žlté sfarbenie kože a očí a/alebo tmavý moč, ľahšie krvácanie alebo ľahšie tvorba modrín ako je bežné

### Hemofagocytárna lymfohistiocytóza (HLH)

- Nevysvetliteľná vysoká horúčka, silná bolesť hlavy, stuhnutá šija, zväčšené lymfatické uzliny, žlté sfarbenie kože, vyrážka

### Získaná hemofília

- Krvácanie z rezných rán ťažšie zastaviteľné než je bežné
- Spontánna tvorba modrín, krvácanie z nosa, bolesť alebo opuch kĺbov