

KARTA PACIENTA

LEMTRADA® (alemtuzumab 12 mg i.v.)

▼ 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. Ako hlásiť vedľajšie účinky nájdete na konci tejto karty.

Čo by ste mali vedieť o lieku LEMTRADA (alemtuzumab)

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 svojím ošetrojúcim lekárom, okamžite vyhľadajte inú lekársku pomoc. Ukážte im túto kartu!

DÔLEŽITÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY, KTORÉ JE POTREBNÉ SLEDOVAŤ:

Závažné infekcie

- Horúčka, zimnica, únava, dýchavičnosť, kašeľ, sipot, bolesť alebo pocit zvierania na hrudi, vykašliavanie krvi

Zriedkavé infekčné ochorenie mozgu tzv. PML (progressívna multifokálna leukoencefalopatia)

- Postupujúca 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 vyskytujúce sa krátko po infúzii lieku Lemtrada (zvyčajne 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

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

Trombocytopénia

- Ľahká tvorba modrín, krvácanie

Oneskorené vedľajšie účinky

(môžu sa vyskytnúť mesiace až roky po poslednej infúzii)

Poruchy funkcie štítnej žľazy

Zvýšená aktivita štítnej žľazy (hypertyroidizmus)

- Nadmerné potenie, nevysvetliteľný úbytok hmotnosti, opuch očí, nervozita, zrýchlený tep

Znížená aktivita štítnej žľazy (hypotyroidizmus)

- Pocit chladu, nevysvetliteľný prírastok hmotnosti, zvýšená únava, novo vzniknutá zápcha

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 zastavíť ho ako je bežné, vykašliavanie krvi
- Bolesť alebo opuch kĺbov

Problémy s obličkami, vrátane ochorenia spôsobeného protilátkami proti glomerulárnej bazálnej membráne (ochorenie anti-GBM)

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

Autoimunitný zápal pečene

- Nevysvetliteľná nevoľnosť, vracanie, únava, bolesť brucha, strata chuti do jedla, zväčšenie brucha

- Zožltnutie pokožky a očí, a/alebo tmavo sfarbený moč, ľahšie krvácanie alebo ľahšia 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 A

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

Trombotická trombocytopenická purpura (TTP)

- Modriny pod kožou alebo v ústach, ktoré môžu vyzeráť ako červené bodky pripomínajúce špendlíkovú hlavičku, s nevysvetliteľnou extrémnou únavou alebo bez nej, horúčka, stav zmätenosti, poruchy reči, zožltnutie pokožky alebo očí (žltáčka), malé množstvo moču, tmavo sfarbený moč

Stillova choroba s nástupom v dospelosti (AOSD)

- Horúčka > 39°C, ktorá trvá dlhšie ako 1 týždeň, bolesť, stuhnutosť spojená s opuchom viacerých kĺbov alebo bez opuchu a/alebo vyrážka na koži

Autoimunitná encefalitída (AIE)

- Zmeny správania a/alebo psychiatrické zmeny, ťažkosti s pohybom, strata krátkodobej pamäti alebo záchvaty ako aj iné príznaky, ktoré môžu pripomínať relaps SM

Je veľmi dôležité, aby ste aj naďalej každý mesiac absolvovali vyšetrenia, až kým neuplynie najmenej 48 mesiacov (4 roky) 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 všimnúť si prejavy a príznaky, dokonca aj potom, keď už nemusíte každý mesiac absolvovať vyšetrenia.



Včasné rozpoznanie ochorenia a stanovenie diagnózy môže zvýšiť pravdepodobnosť zlepšenia zdravotného stavu.



Musíte pokračovať v sledovaní vedľajších prejavov a príznakov.



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 email. Tiež je možné kontaktovať iných lekárov alebo zdravotníkov uvedených nižšie, ktorí mi poskytujú zdravotnú starostlivosť.

Pokiaľ vám budú robené akékoľvek lekárske vyšetrenia, poskytnite nižšie uvedeným lekárom kópie všetkých lekárskech 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			

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 bude pokračovať raz mesačne po dobu najmenej 48 mesiacov po ukončení liečby.

Liečba liekom LEMTRADA môže zvýšiť riziko:

- Závažných infekcií
- Závažných vedľajších účinkov vyskytujúcich sa zvyčajne v priebehu 1-3 dní po podaní infúzie lieku LEMTRADA: infarkt, cievna mozgová príhoda, trhliny v cievach zásobujúcich mozog, krvácanie do pľúc a trombocytopenia
- Oneskorených vedľajších účinkov: problémy so štítnou žľazou, ITP, poruchy obličiek, autoimunitná hepatitída, HLH, získaná hemofília A, TTP, Stillova choroba s nástupom v dospelosti, autoimunitná encefalitída

Lekári: Viac informácií nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku LEMTRADA

▼ 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 máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa. Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo na: Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava, tel.: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduuce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku. V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá vám bola podaná, ak ho máte k dispozícii.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj spoločnosti Swixx Biopharma, s.r.o., Bratislava, tel.: +421-2-20833-600, email: medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com