

PRÍRUČKA PRE PACIENTOV

Dôležité informácie pre pacientov začínajúcich terapiu liekom LEMTRADA®

Sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Aupark Tower, Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika
Tel.: +420 233 100 100 | Fax: +420 233 100 199 | www.genzyme.sk |
repcia@sanofi.com
Aktualizované: 04/2018
GZCS.LEMT.18.05.0114

SANOFI GENZYME 

SANOFI GENZYME 

▼ *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. Prosím, hláste akékoľvek podozrenie na vedľajší účinok Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel.: + 421 2 507 01 206, fax: + 421 2 507 01 237, internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Hlásenie je možné zaslať aj elektronicky: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Uveďte aj presný obchodný názov a číslo šarže. Informáciu o podozrení na vedľajšie reakcie môžete taktiež oznámiť spoločnosti Sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.*

OBSAH

1. Čo je LEMTRADA a aký má mechanizmus účinku?	2
2. Prehľad informácií o liečbe liekom LEMTRADA	3
3. Vedľajšie účinky	5
4. Ďalšie užitočné informácie	10
5. Plánovanie kontrolných vyšetrení	11
6. Užitočné pojmy	11
7. Ako kontaktovať lekára	12

Vítame vás

Váš lekár vám predpísal liek na sklerózu multiplex (SM), ktorý sa nazýva LEMTRADA® (alemtuzumab). Tieto pokyny sú určené špeciálne pre vás a obsahujú dôležité informácie o lieku LEMTRADA.

Váš lekár vám dal **Príručku pre pacientov** a **Kartu pacienta**, aby vás informoval o vašej liečbe liekom LEMTRADA.

Príručku pre pacientov je potrebné starostlivo si prečítať a prediskutovať s Vaším lekárom pred prvým podaním lieku LEMTRADA a potom pri Vašich pravidelných návštevách lekára.

Príručka pre pacientov vás má upozorniť na prejavy porúch autoimmunity (to sú stavy, kedy váš imunitný systém reaguje proti Vášmu telu) a závažných infekcií. Tiež vás má upozorniť na nutnosť podstupovať pravidelné kontroly, a potrebu sledovať tieto prejavy a vyhľadať lekára v prípade ich výskytu. Príručka tiež obsahuje slovníček, ktorý vám pomôže lepšie porozumieť niektorým lekárske termínom a časť, kde si môžete zapisovať návštevy lekára.

Karta pacienta má informovať každého zdravotníka, že ste liečený liekom LEMTRADA. **Túto kartu musíte nosiť vždy pri sebe a ukázať ju zdravotníkom, ktorí sa o vás starajú.**

Navyše si prosím, od svojho lekára vyžiadajte písomnú informáciu pre používateľa lieku LEMTRADA, ak ste ju doteraz neobdržali.

Tieto pokyny neslúžia ako náhrada za diskusiu s lekárom alebo s inými zdravotníckymi pracovníkmi, ktorí vás liečia. Okrem tohto textu si rovnako prečítajte písomnú informáciu k lieku LEMTRADA. Povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotníckemu pracovníkovi, ak sa u vás vyskytnú príznaky alebo prejavy popísané v tejto príručke.

1. Čo je LEMTRADA a aký má mechanizmus účinku?

LEMTRADA je liek na predpis, ktorý sa používa na liečbu relaps-remitujúcej sklerózy multiplex (SM) u dospelých. Liek LEMTRADA nedokáže sklerózu multiplex vyliečiť, ale môže znížiť počet relapsov (atakov) SM. Ďalej môže spomaliť rozvoj niektorých príznakov a prejavov

SM. V klinických štúdiách pacienti liečení liekom LEMTRADA mali menej relapsov a nižšiu pravdepodobnosť zhoršenia postihnutia v porovnaní s pacientmi liečenými interferónom beta aplikovaným injekčne niekoľkokrát týždenne.

Skleróza multiplex (SM) je autoimunitné ochorenie, ktoré postihuje centrálny nervový systém (mozog a miecha). Látka označovaná ako myelín chráni nervové vlákna v centrálnom nervovom systéme a pomáha tak rýchlejšiemu a plynulejšiemu prenosu signálov medzi mozgom a ostatnými časťami tela. Váš imunitný systém za normálnych okolností chráni vaše telo pred organizmami, ktoré spôsobujú rôzne ochorenia. Pri skleróze multiplex však môžu bunky zodpovedné za boj s cudzími mikroorganizmami (tzv. lymfocyty, ktoré sú jedným z niekoľkých typov bielych krviniek) omylom napádať myelín, ktorý tvorí ochrannú vrstvu okolo nervových vlákien.

Ak lymfocyty napadnú nervový systém, vznikne zápal, ktorý je často spojený s relapsom. Prejavy choroby závisia od toho, ktorá časť centrálného nervového systému je postihnutá. Poškodenie vzniknuté počas zápalu môže byť vratné (reverzibilné), ale s progresiou (postupom) vášho ochorenia sa môžu poškodenia hromadiť a stávajú sa trvalými.

Liek LEMTRADA mení imunitný systém takým spôsobom, aby obmedzil jeho útoky na nervový systém. Po absolvovaní liečebného cyklu liekom LEMTRADA sa u vás môže zvýšiť riziko vzniku iných autoimunitných ochorení alebo sa u vás môžu vyskytnúť závažné infekcie. Preto je dôležité, aby ste boli informovaný/-á o týchto rizikách a o možnostiach ich sledovania.

2. Prehľad informácií o liečbe liekom LEMTRADA

Ako sa LEMTRADA podáva?

LEMTRADA sa podáva do žily pomocou ihly (infúzie) a distribuuje sa krvným obehom. LEMTRADA sa podáva aspoň v dvoch liečebných cykloch. Prvý cyklus trvá 5 po sebe idúcich dní. O jeden rok neskôr prebehne druhý cyklus liečby, ktorý trvá 3 po sebe idúce dni. Liek LEMTRADA sa líši od ostatných liekov, ktoré účinkujú iba vtedy, ak sa užívajú pravidelne (napríklad 1x denne). V klinických štúdiách bolo preukázané, že uvedené 2 liečebné cykly u väčšiny pacientov účinkujú 6 rokov a dlhšie. U niektorých pacientov môže byť potrebná dodatočná liečba počas ďalších 3 dní po úvodných 2 cykloch.

Počas 4 rokov od poslednej infúzie lieku LEMTRADA budete musieť byť sledovaný pre vedľajšie účinky.

(Pozrite si „Budem musieť podstúpiť nejaké vyšetrenia po liečbe liekom LEMTRADA?“)

Čo je potrebné spraviť pred začiatkom liečby liekom LEMTRADA?

Aby Váš lekár posúdil, či je pre vás liečba liekom LEMTRADA vhodná, bude potrebovať niektoré informácie. Prosím, povedzte svojmu lekárovi:

- o všetkých liekoch, ktoré užívate,
- ak máte akúkoľvek infekciu,

- ak vám bol zistený nádor,
- ak vám bolo zistené ochorenie krčku maternice,
- ak ste tehotná alebo plánujete čoskoro otehotnieť.

Váš lekár skontroluje Vaše súčasné očkovanie a môže odporučiť dokončenie očkovacej schémy, ak nie je dokončená, či môže odporučiť ďalšie očkovanie, ktoré by malo byť vykonané pred začiatkom liečby.

Ak žijete v oblasti s výskytom tuberkulózy, zariadi Váš lekár príslušné vyšetrenie.

Váš lekár s Vami takisto prediskutuje diétu, ktorá má znížiť riziko infekcie po liečbe a odporučí vám nekonzumovať surové alebo nedostatočne tepelne upravené mäso, mäkké / zrejúce syry a nepasterizované mliečne výrobky 2 týždne pred, počas a najmenej 1 mesiac po vašej infúzii.

Pred začatím liečby liekom LEMTRADA vám lekár urobí krvné testy a vyšetrenie moču. Cieľom týchto testov je stanoviť, či môžete užívať liek LEMTRADA.

Musím podstúpiť nejaké vyšetrenia po liečbe liekom LEMTRADA?

Liečba liekom LEMTRADA môže zvýšiť riziko autoimunitných stavov (to sú stavy, kedy váš imunitný systém reaguje proti Vášmu telu). Toto sa môže objaviť aj niekoľko rokov po vašej liečbe (opísané v časti 4 tejto príručky).

Preto vám budeme 1x mesačne vyšetrovať krv a moč po niekoľko rokov. Váš lekár skontroluje výsledky týchto testov a overí, či sú u vás prítomné vedľajšie účinky.

Je veľmi dôležité, aby ste dochádzali na tieto kontroly počas 4 rokov od ukončenia posledného liečebného cyklu liekom LEMTRADA a to aj vtedy, keď sa budete cítiť dobre (t. j. nebudete mať žiadne príznaky choroby alebo vedľajšie účinky) a prejavy vašej SM budú pod kontrolou. Vedľajšie účinky sa môžu objaviť aj mnoho rokov po poslednom liečebnom cykle liekom LEMTRADA. V zriedkavých prípadoch môžu byť život ohrozujúce, preto je veľmi dôležité, aby ste pokračovali v kontrolách a sledovali prípadný výskyt príznakov. Tento postup umožní včasné odhalenie a začatie liečby prípadných problémov.

To znamená, že budete raz mesačne dochádzať na vyšetrenie a to počas 4 rokov od posledného liečebného cyklu liekom LEMTRADA. Termíny jednotlivých vyšetrení si dohodnete a naplánujete v spolupráci s lekárom s prihliadnutím na vaše normálne aktivity. Ak ste žena, nemalo by sa vyšetrenie moču robiť počas menštruácie, pretože by mohlo dôjsť ku skresleniu výsledkov.

Prezrite si nižšie uvedenú schému, v ktorej je pre lepšiu orientáciu znázornené obdobie trvania účinkov liečby a potrebná dĺžka následného sledovania.

Schéma - Trvanie účinkov liečby a dĺžka potrebného nasledujúceho sledovania



***POZNÁMKA:** Štúdia sledujúca pacientov po dobu 6 rokov po podaní prvej infúzie (cyklus 1) preukázala, že väčšina pacientov po podaní 2 úvodných liečebných cyklov nepotrebuje ďalšiu liečbu.

Nasledujúca tabuľka uvádza, ktoré testy sa vykonávajú, kedy a ako dlho.

Tabuľka - Typ a čas testov.

Test	Kedy	Ako dlho?
Krvný test	Pred začatím liečby a raz mesačne po liečbe	Počas 4 rokov od podania poslednej infúzie lieku LEMTRADA
Vyšetrenie moču	Pred začatím liečby a raz mesačne po liečbe	Počas 4 rokov od podania poslednej infúzie lieku LEMTRADA

3. Vedľajšie účinky

Ako je uvedené vyššie, u pacientov užívajúcich liek LEMTRADA je prítomné riziko výskytu určitých autoimunitných ochorení. Medzi autoimunitné ochorenia patria:

- > poruchy štítnej žľazy,
- > stav označovaný ako Imunitná trombocytopenická purpura (ITP) (popis je uvedený v nasledujúcej časti),
- > určité typy ochorení obličiek.

Príčina vzniku týchto vedľajších účinkov nie je jasná. Je však známe, že pokiaľ sa liečite liekom LEMTRADA je u vás zvýšené riziko výskytu týchto vedľajších účinkov.

Všetky tieto ochorenia je možné liečiť, ak sú zistené včas, oddiaľovanie liečby však zvyšuje riziko komplikácií. **Preto je veľmi dôležité rozpoznať všetky príznaky a prejavy závažných infekcií a autoimunitných ochorení a bez meškania o nich informovať lekára.**

V nasledujúcich častiach získate podrobnejšie informácie o jednotlivých vedľajších účinkoch, vrátane príznakov a prejavov, ktoré sa u vás môžu vyskytnúť a popisu, ako postupovať v prípade ich výskytu.

Závažné infekcie

U pacientov liečených liekom LEMTRADA existuje zvýšené riziko vzniku závažných infekcií. Ak spozorujete niektorú z nasledujúcich známkov infekcie, ako je: horúčka, zimnica alebo napuchnuté lymfatické uzliny, je možné, že budete potrebovať liečbu v nemocnici.

Mali by ste tiež nahlásiť svojmu lekárovi príznaky ako je dýchavičnosť, kašeľ, sipot, bolesť alebo zvieranie na hrudníku alebo vykašliavanie krvi, pretože by mohli byť spôsobené pneumónitídou. Je dôležité informovať lekára v nemocnici, že ste liečený/ (á) liekom Lemtrada.

Informujte tiež svojho lekára, ak máte pred začatím liečby liekom LEMTRADA **závažnú infekciu**, pretože Váš lekár má odložiť začiatok liečby až pokiaľ nebude táto infekcia pod kontrolou alebo úplne vyliečená.

Ak ste v poslednej dobe dostali liek LEMTRADA, nesmiete podstúpiť určité typy očkovania (živé vírusové vakcíny).

Neskoré vedľajšie účinky

a) Poruchy štítnej žľazy

Štítina žľaza je žľaza, ktorá sa nachádza v spodnej polovici krku. Štítina žľaza produkuje hormóny, ktoré sú dôležité pre celý organizmus. U niektorých jedincov môže imunitný systém omylom napádať vlastné bunky štítnej žľazy (autoimunitné ochorenie štítnej žľazy), čo má dopad na jej schopnosť tvoriť hormóny a riadiť ich hladinu v tele.

Liek LEMTRADA môže vyvolať poruchy štítnej žľazy, akými sú napríklad:

- > **Nadmerne aktívna štítina žľaza – alebo hypertyreóza:** tento stav vzniká, ak štítina žľaza vytvára príliš mnoho hormónu.
- > **Nedostatočne aktívna štítina žľaza – alebo hypotyreóza:** tento stav vzniká, ak štítina žľaza nevytvára dostatočné množstvo hormónu.

Vyšetrenie krvi absolvujete pred začatím liečby liekom LEMTRADA, a ďalej po úvodnom liečebnom cykle v intervale raz za 3 mesiace, celkovo počas 4 rokov od podania poslednej infúzie. Tieto krvné testy umožnia lekárovi včas odhaliť prípadné poruchy štítnej žľazy.

Áké sú príznaky a prejavy nadmerne aktívnej štítnej žľazy?

Medzi hlavné prejavy patria:

- > nadmerné potenie,
- > nevysvetliteľný úbytok telesnej hmotnosti,
- > opuchy očí,
- > nervozita,
- > zrýchlený srdcový tep.

Áké sú príznaky a prejavy nedostatočnej aktivity štítnej žľazy?

Medzi hlavné prejavy patria:

- > nevysvetliteľný prírastok telesnej hmotnosti,
- > zimomravosť,
- > zhoršenie únavy,
- > novovzniknutá zápcha.

Čo mám robiť, keď sa u mňa vyvinie porucha štítnej žľazy?

Informujte lekára, ak sa u vás vyskytne **ktorýkoľvek** z uvedených prejavov.

Váš lekár rozhodne, aká liečba je pre vás najlepšia, v závislosti od typu poruchy štítnej žľazy. Je dôležité, aby ste dodržiavali odporúčania svojho lekára a mohli tak získať z liečby maximálny úžitok. **Niekedy nie je potrebné užívať žiadnu liečbu.** V niektorých prípadoch je nevyhnutné užívať lieky na poruchy štítnej žľazy po celý život. Za určitých okolností je nevyhnutné štítnu žľazu odstrániť.

Ak u vás dôjde k vzniku ochorenia štítnej žľazy, je veľmi dôležité, aby bola táto porucha náležite liečená. To platí najmä u pacientok, ktoré otehotnejú po predchádzajúcom užívaní lieku LEMTRADA. Neliečená porucha štítnej žľazy môže viesť k poškodeniu nenarodeného plodu alebo dieťaťa po pôrode.

b) Imunitná trombocytopenická purpura (ITP) (porucha zrážania krvi)

ITP je ochorenie, ktoré vedie k zníženiu počtu krvných doštičiek v krvi. Závažná ITP sa vyskytuje u približne 1% pacientov, liečených liekom LEMTRADA. Krvné doštičky sú nevyhnutné pre normálne zrážanie krvi. ITP môže vyvolať závažné krvácanie. Ak je ITP včas zistená, je liečiteľná. Ak však nie je liečená, môže viesť k závažným zdravotným problémom až prípadne k úmrtiu pacienta.

Váš lekár vám bude robiť krvné testy, ktoré odhalia prípadné zmeny v počte krvných doštičiek a umožnia včasné rozpoznanie tohto vedľajšieho účinku. Vyšetrenie vzorky vašej krvi bude urobené pred začatím liečby liekom LEMTRADA, a ďalej po úvodnom liečebnom cykle v pravidelných mesačných intervaloch. Každomesačné testy musia pokračovať počas 4 rokov od vášho posledného liečebného cyklu.

Je dôležité, že **ITP môže vzniknúť rýchlo a môže sa objaviť v období medzi krvnými testami.** Preto je dôležité poznať určité príznaky a prejavy ITP.

Aké sú príznaky a prejavy ITP?

Medzi hlavné prejavy patria:

- > Drobné roztrúsené škvrnky na koži červenej, ružovej alebo purpurovej farby.
- > Ľahké vytváranie modrín.
- > Krvácanie z rezných rán, ktoré je ťažšie zastaviteľné ako inokedy.
- > Silnejšie, dlhšie alebo častejšie menštruačné krvácanie než obvykle.
- > Krvácanie medzi menštruáciou.
- > Krvácanie z ďasien alebo z nosa u osôb, ktoré na takéto krvácanie bežne netrpia alebo ak je na zastavenie krvácania potrebný dlhší čas ako obvykle.
- > Vykašliavanie krvi.

Pozrite si Obrázok 2, ktorý ukazuje príklady krvných výronov (modrín) a kožných prejavov spôsobených ITP.

Ak sa u vás vyskytne niektorý z uvedených príznakov alebo prejavov, ihneď volajte svojmu lekárovi. Ak sa svojmu lekárovi nedovoláte, vyhľadajte bez meškania lekársku pomoc a ukážte im Vašu Kartú pacienta.

Čo mám robiť, ak sa u mňa vyskytne ITP?

ITP je potrebné identifikovať a liečiť **čo najskôr**. Preto je dôležité, aby ste dochádzali na každomesačné krvné testy, ktoré môžu odhaliť problém skôr, než sa vyskytnú jeho prejavy. Ďalej je dôležité, aby ste Vy sám/sama, členovia vašej rodiny a/alebo ošetrovatelia starostlivo sledovali každý z prejavov a príznakov opísaných v tomto texte. Oddalovanie liečby ITP zvyčuje pravdepodobnosť vzniku závažných problémov.

Obrázok 2 - Príklady krvných výronov (modrín) a kožných prejavov spôsobených ITP.

Poznámka: Nasledujúce snímky majú iba informačný charakter a slúžia ako príklad krvných výronov a kožných prejavov pri ITP.



Príklad nadmernej tvorby modrín na nohe.

Lokalizácia

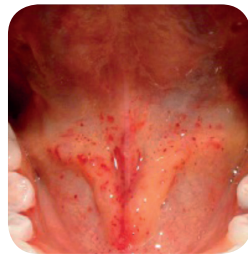
Modriny sa môžu vyskytnúť kdekoľvek na tele pacienta, nie len na nohách.



Príklad nôh s roztrúsenými škvrnkami pod kožou červenej, ružovej alebo purpurovej farby. Môžu vyzeráť ako bodnutie špendlíkom (petechie) alebo môžu byť trocha väčšie (purpura)-

Lokalizácia

Petechie a purpura sa môžu vyskytnúť kdekoľvek na tele pacienta.



Príklad škvŕniok na jazyku spôsobených krvácaním pod jazykom.

Lokalizácia

Môže sa objaviť kdekoľvek v ústach - pod jazykom, na podnebí, na vnútornej časti líc, jazyku alebo ďasnách.

Ak je ITP zistená včas, je zvyčajne liečiteľná. Ak sa u vás vyvinie ITP, váš lekár s vašou pomocou stanoví, aká liečba je pre vás najlepšia.

Ak si všimnete, že sa u vás vyvinul akýkoľvek z vyššie uvedených príznakov alebo prejavov, zavolajte okamžite svojmu lekárovi a informujte ho o svojich problémoch. Ak sa svojmu lekárovi nedovoláte, vyhľadajte okamžite lekársku pomoc.

c) Ochorenie obličiek (napr. ochorenie s tvorbou protilátok proti glomerulárnej bazálnej membráne)

LEMTRADA môže zriedkavo spôsobiť ochorenie obličiek označované ako ochorenie s tvorbou protilátok proti glomerulárnej bazálnej membráne alebo ochorenie anti-GBM. Anti-GBM ochorenie je autoimunitné ochorenie, ktoré môže viesť k závažnému poškodeniu obličiek. Anti-GBM ochorenie môže ďalej poškodiť pľúca, i keď takéto poškodenie nebolo zaznamenané v klinických štúdiách lieku LEMTRADA. Ak nie je ochorenie anti-GBM liečené, môže spôsobiť zlyhanie obličiek vyžadujúce chronickú dialýzu alebo transplantáciu alebo môže viesť k úmrtiu pacienta.

Lekár bude sledovať príznaky ochorenia obličiek pomocou krvných testov a vyšetrenia moču, aby mohol včas odhaliť výskyt tohto vedľajšieho účinku. Vyšetrenie krvi a moču vám lekár spraví pred začatím liečby liekom LEMTRADA a ďalej v pravidelných mesačných intervaloch po úvodnom liečebnom cykle. Ak ste žena, nemalo by sa vyšetrenie moču robiť počas menštruácie, pretože by mohlo dôjsť ku skresleniu výsledkov. Tieto vyšetrenia budú pokračovať počas 4 rokov od podania poslednej infúzie.

Ochorenie anti-GBM je možné takisto zistiť podľa určitých príznakov a prejavov, s ktorými sa musíte dôkladne oboznámiť.

Aké sú príznaky a prejavy ochorenia obličiek alebo ochorenia anti-GBM?

- > Krv v moči: moč môže mať červenú farbu alebo farbu čaju.
- > Opuchy: opuchy nôh alebo chodidiel.

Čo mám robiť, ak sa u mňa objavia problémy s obličkami?

Lekári väčšinou dokážu ochorenie obličiek vyliečiť. Liečbu je potrebné začať čo najskôr. V tomto ohľade je dôležité, aby ste boli dobre oboznámení/-á s príznakmi a prejavmi postihnutia obličiek a ochorenia anti-GBM a aby ste dochádzali na pravidelné laboratórne testy (krvné testy a vyšetrenie moču). Obličkové problémy si vyžadujú takmer vždy lekársku starostlivosť. V prípade potreby je nevyhnutné začať liečbu neodkladne.

Ak si všimnete, že sa u vás vyvinul akýkoľvek z vyššie uvedených príznakov alebo prejavov, zavolajte bez meškania svojmu lekárovi a informujte ho o svojich problémoch. Ak sa svojmu lekárovi nedovoláte, vyhľadajte bez meškania lekársku pomoc. Ukážte im vašu Kartú pacienta.

DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE

Vzhľadom na to, že sa všetky autoimunitné ochorenia môžu objaviť dlho po liečbe liekom LEMTRADA, je veľmi dôležité, aby ste pokračovali v každomesačných testoch (a to aj vtedy, ak sa cítite dobre).

Musíte aj naďalej starostlivo sledovať príznaky a prejavy, ktoré sa u vás prípadne vyskytnú.

- V tomto sledovaní pokračujte počas 4 rokov od poslednej liečby liekom LEMTRADA.
- Včasná detekcia ochorenia a stanovenie diagnózy vám umožní skoré zlepšenie zdravotného stavu.
- Noste pri sebe neustále Kartu pacienta a ukážte ju každému zdravotníckemu pracovníkovi, ktorý vám bude poskytovať liečbu alebo starostlivosť (vrátane iných ochorení ako SM) alebo v prípade návštevy pohotovosti.

3. Ďalšie užitočné informácie

Čo potrebujem vedieť o očkovaní?

Pred podaním každého cyklu liečby liekom LEMTRADA váš lekár skontroluje, či ste riadne očkovaný/-á. Ak sa potrebujete zaočkovať, musíte po očkovaní počkať 6 týždňov, kým vám bude liek LEMTRADA podaný. Informujte lekára, ak vám bola počas posledných 6 týždňov podaná akákoľvek vakcína.

Plodnosť / Tehotenstvo / Antikoncepcia

Nie je známe, či liek LEMTRADA bude mať vplyv na plodnosť v čase, keď bude vo vašom organizme. Informujte lekára, ak zvažujete otehotnenie alebo sa pokúšate otehotnieť.

Nie je známe, či môže liek LEMTRADA poškodiť nenarodený plod. V priebehu liečebného cyklu liekom LEMTRADA a počas 4 mesiacov po každom cykle liečby liekom LEMTRADA preto musíte používať účinnú antikoncepciu (pokiaľ vám lekár neoznámí, že antikoncepciu nepotrebujete, pretože nemôžete mať deti, napríklad po hysterektómii). Týmto opatrením sa zaistí, že pred počatím dieťaťa nebudete mať v tele liek LEMTRADA. Ak plánujete otehotnieť, nezabudnite všetko prediskutovať so svojím lekárom.

Ak už ste tehotná, musíte sa spolu s lekárom rozhodnúť, či prínos z liečby prevyší potenciálne riziko pre Vaše nenarodené dieťa.

Nie je známe, či sa LEMTRADA vylučuje u ľudí do materského mlieka, existuje však možnosť, že áno. Preto sa odporúča, aby ste v priebehu ktoréhokoľvek liečebného cyklu liekom LEMTRADA a počas 4 mesiacov po každom liečebnom cykle nedojčili. Dojčenie je však spojené s mnohými prínosmi (napr. môže chrániť dieťa pred infekciou), ak teda plánujete dojčenie, poraďte sa s lekárom. Lekár vám vysvetlí, čo je vhodné pre vás a pre Vaše dieťa.

Aké ďalšie informácie by som mal/a oznámiť svojmu lekárovi?

Nezabudnite informovať lekára a členov kolektívu zdravotníckych pracovníkov o všetkých nových zdravotných problémoch, ktoré sa u vás prípadne vyvinú, a o všetkých nových liekoch, ktoré ste užívali od vašej poslednej návštevy. To platí pre všetky lieky na predpis aj voľnopredajné lieky, vrátane vitamínov a rastlinných doplnkov. Pre lekára je dôležité, aby bol o liekoch informovaný a mohol tak lepšie riadiť vašu liečbu.

4. Plánovanie kontrolných vyšetrení

Autoimunitné ochorenia opísané v týchto pokynoch sa môžu objaviť aj dlho po liečbe liekom LEMTRADA. Je veľmi dôležité, aby ste pokračovali v každomesačných vyšetreniach (a to aj vtedy, ak sa cítite dobre) počas 4 rokov od Vášho posledného liečebného cyklu.

Nezabudnite, ak sa u vás vyskytnú akékoľvek príznaky a prejavy opísané v týchto pokynoch, včasná diagnostikovanie ochorenia je najlepším predpokladom pre jeho liečbu.

Dochádzajte starostlivo na vyšetrenia a pokračujte v sledovaní príznakov a prejavov, ktoré sú opísané v týchto pokynoch, počas 4 rokov od poslednej infúzie.

Zhrnutie odporúčaných vyšetrení

Test	Kedy	Ako dlho?
Krvný test	Pred začatím liečby a raz mesačne po liečbe	Počas 4 rokov od podania poslednej infúzie lieku LEMTRADA
Vyšetrenie moču	Pred začatím liečby a raz mesačne po liečbe	Počas 4 rokov od podania poslednej infúzie lieku LEMTRADA

5. Užitočné pojmy

Ochorenie s tvorbou protilátok proti glomerulárnej bazálnej membráne (anti-GBM): ochorenie spôsobené imunitným systémom, ktorý napáda vlastné obličky (alebo zriedkavo tiež pľúca). Dochádza k poškodeniu obličiek, obličky nepracujú správne alebo dochádza k ich úplnému zlyhaniu. V dôsledku ochorenia môžu byť pacienti odkázaní na dialýzu a/alebo potrebujú transplantáciu obličky. Pri včasnej detekcii je ochorenie liečiteľné. Ak nie je však liečené, môže viesť k úmrtiu pacienta.

Autoimunitné choroby/poruchy: imunitný systém spravidla chráni organizmus pred baktériami, vírusmi a ďalšími škodlivými organizmami. Ak sa imunitný systém obráti proti vlastným bunkám a orgánom, hovoríme o autoimunitnej chorobe alebo autoimunitnom stave. Pri SM imunitný systém napáda omylom mozog alebo miechu ako cudzie štruktúry a spôsobuje ich poškodenie. Iné autoimunitné ochorenia môžu viesť k poškodeniu iných orgánov alebo krvných buniek.

Autoimunitné ochorenie štítnej žľazy: imunitný systém omylom napáda bunky štítnej žľazy. Autoimunitné ochorenie štítnej žľazy je liečiteľné. Nižšie sú uvedené dva príklady:

- > **Hypertyreóza:** štítna žľaza produkuje príliš mnoho hormónov.
- > **Hypotyreóza:** štítna žľaza produkuje nedostatočné množstvo hormónov.

Dialýza: proces na odstránenie odpadových látok a nadbytočnej vody z krvi u pacientov, ktorí majú funkčné postihnutie obličiek.

Imunitný systém: obranný systém organizmu proti pôvodcom infekcií, cudzím telesám a abnormálnym bunkám.

Infúzia: pomalé podanie roztoku (tekutiny obsahujúcej liek) do žily prostredníctvom infúznej ihly.

ITP (Imunitná trombocytopenická purpura): ITP je stav, ktorý vedie k zníženiu počtu krvných doštičiek v krvi. Krvné doštičky sú nevyhnutné pre normálne zrážanie krvi. ITP môže spôsobiť závažné krvácanie. Ak je ITP včas detegovaná, je liečiteľná. Ak však nie je liečená, môže viesť k závažným zdravotným problémom až prípadne k úmrtiu pacienta.

Krvné doštičky: krvné doštičky sú nevyhnutné pre normálne zrážanie krvi. Krvné doštičky cestujú krvným riečiskom. Pomáhajú pri zástave krvácania tak, že sa zhlukujú a tvoria zrazeninu. Zrazenina pomáha uzavrieť drobné ranky alebo poruchy kože.

Lymfocyty (typ bielych krviniek): bunky v krvi (krvinky), ktoré pomáhajú v boji proti infekciám. Lymfocyty tvoria súčasť imunitného systému.

Štítna žľaza: žľaza nachádzajúca sa v dolnej polovici krku. Produkuje hormóny, ktoré sú dôležité pre reguláciu metabolizmu.

6. Ako kontaktovať lekára

Pre jednoduchšie kontaktovanie lekárov alebo zdravotníckych pracovníkov vyplňte, prosím, do nasledujúcej tabuľky príslušné telefónne čísla a adresy.

Lekár (zdravotnícky tím)	Telefón	Adresa

