

LEMTRADA[▼]

alemtuzumab 12 mg i.v.

PRÍRUČKA PRE PACIENTOV

Dôležité bezpečnostné informácie pre pacientov začínajúcich liečbu liekom LEMTRADA (alemtuzumab)

Túto príručku si starostlivo preštudujte spolu s vaším lekárom pri prvom predpísaní lieku LEMTRADA a pravidelne pri následných návštevách.

▼ 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, lekárnik 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. Tlačivo na hlásenie vedľajších účinkov je na webovej stránke www.sukl.sk/vcasti/BezpecnostLiekov/HlasenieOneziaducichUcinkoch. 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, tel.: +421 233 100 100.

OBSAH

05–11

Zhrnutie

13–15

Úvod ku lieku **LEMTRADA**

17–21

Prehľad liečby liekom **LEMTRADA**

23–33

Vedľajšie účinky

35–37

Ďalšie užitočné informácie

39–41

Plánovanie kontrolných vyšetrení

43–45

Užitočné pojmy, ktoré by ste mali poznať

47–49

Ako kontaktovať svojich lekárov



Zhrnutie

Príručka pre pacientov, ktorým bol predpísaný liek LEMTRADA (alemtuzumab) na liečbu relaps-remitujúcej sklerózy multiplex (SM).

Toto je stručné zhrnutie, pre ďalšie informácie si prečítajte úplné znenie Príručky pre pacientov. Príručka pre pacientov nenahrádza Písomnú informáciu pre používateľa alebo diskusiu s vaším ošetrojúcim lekárom alebo zdravotníckym pracovníkom podieľajúcim sa na liečbe liekom **LEMTRADA**.



LEMTRADA je liek na lekársky predpis určený na liečbu dospelých pacientov s relaps-remitujúcou sklerózou multiplex (SM). Lemtrada sa používa iba u pacientov s vysoko aktívnou SM napriek liečbe aspoň jedným liekom modifikujúcim ochorenie alebo u pacientov s rýchlo sa vyvíjajúcou závažnou relaps-remitujúcou SM.

Liečba liekom **LEMTRADA** vás môže vystaviť riziku dočasných vedľajších účinkov, ktoré sa zvyčajne objavujú v priebehu 1-3 dní podávania infúzie alebo oneskorených autoimunitných vedľajších účinkov, ktoré sa môžu vyskytnúť s oneskorením mesiacov až rokov po liečbe liekom **LEMTRADA**.

Včasné rozpoznanie týchto vedľajších účinkov je dôležité, pretože oneskorenie diagnostiky a liečby zvyšuje riziko komplikácií. Preto je veľmi dôležité rozpoznať všetky príznaky alebo symptómy týchto stavov a okamžite o nich informovať svojho lekára.

Taktiež je dôležité, informovať členov vašej rodiny alebo opatrovateľov o vašej liečbe, nakoľko oni si môžu všimnúť symptómy, ktoré si sami nemusíte uvedomovať.

V nasledujúcich tabuľkách je zhrnutie prejavov a symptómov, ktoré je potrebné sledovať.

Závažné infekcie

Vedľajší účinok	Symptómy a prejavy, ktoré je potrebné si všimnúť
Závažné infekcie	<ul style="list-style-type: none"> • Pretrvávajúca horúčka, zimnica, únava, dýchavičnosť, kašeľ, chrčanie, bolesť alebo pocit zvierania na hrudi, vykašliavanie krvi
Infekčné ochorenie mozgu (Progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML))	<ul style="list-style-type: none"> • Zhoršujúca sa slabosť alebo nemotornosť končatín, poruchy videnia, ťažkosti s rečou, zmeny myslenia, pamäti a orientácie vedúce k zmätenosti a zmene osobnosti

Závažné vedľajšie účinky dočasne spojené s infúziou lieku Lemtrada

Vedľajší účinok	Symptómy a prejavy, ktoré je potrebné si všimnúť
Infarkt	<ul style="list-style-type: none"> • Ťažkosti s dýchaním, bolesť na hrudníku, ochabnutie tváre, náhla silná bolesť hlavy, slabosť jednej strany tela, ťažkosti s rečou, bolesť šije, vykašliavanie krvi
Krvácanie do pľúc	
Cievna mozgová príhoda	
Trhliny steny ciev zásobujúcich mozog	
Trombocytopenia	

Oneskorené autoimunitné vedľajšie účinky

Vedľajší účinok	Symptómy a prejavy, ktoré je potrebné si všimnúť
Problémy so štítnou žľazou	<ul style="list-style-type: none"> Nadmerné potenie, nevysvetliteľný úbytok alebo prírastok hmotnosti, opuch očí, nervozita, zrýchlený tep, pocit chladu, zvýšená únava alebo novo sa vyskytujúca zápcha
Imunitná trombocytopenická purpura (ITP)	<ul style="list-style-type: none"> Malé roztrúsené červené, ružové alebo fialové škvrnky na koži, ľahká tvorba modrín, krvácanie z rezných rán, ťažšie zastaviteľné ako je bežné, silnejšie, dlhšie alebo častejšie sa vyskytujúce menštruačné krvácanie ako je bežné, krvácanie z ďasien alebo nosa, ktoré sa bežne nevyskytuje alebo trvá dlhšie ho zastaviť, ako je bežné, vykašliavanie krvi
Problémy s obličkami, vrátane nefropatií ako tvorba protilátok proti bazálnej membráne glomerulov (anti-GBM ochorenie)	<ul style="list-style-type: none"> Krv v moči, opuch nôh alebo chodidiel, vykašliavanie krvi
Autoimunitný zápal pečene	<ul style="list-style-type: none"> Nevysvetliteľná nevoľnosť, vracanie, únava, bolesť alebo opuch brucha, strata chuti do jedla, žlté sfarbenie kože a očí a/alebo tmavý moč, krvácanie alebo tvorba modrín vznikajúcich ľahšie ako je bežné
Hemofagocytárna lymfocytóza (HLH)	<ul style="list-style-type: none"> Nevysvetliteľná vysoká horúčka, silná bolesť hlavy, stuhnutá šija, zväčšené lymfatické uzliny, žlté sfarbenie kože, vyrážka na koži
Získaná hemofília	<ul style="list-style-type: none"> Spontánna tvorba modrín, krvácanie z nosa, bolesť alebo opuch kĺbov, iné typy krvácania, krvácanie z rezných rán ťažšie zastaviteľné než je bežné

Aby sa minimalizovalo riziko vedľajších účinkov spojených s liekom **LEMTRADA**, odporúča sa, aby ste upravili svoje stravovacie návyky a dokončili odporúčaný vakcinačný program v týždňoch pred začatím liečby liekom **LEMTRADA**. Váš lekár vám tiež podá kortikosteroidy tesne pred prvými 3 infúziami každého cyklu, aby sa znížilo riziko reakcií spojených s infúziou.

Najmenej 4 roky (48 mesiacov) po vašej poslednej infúzii lieku **LEMTRADA** budete musieť byť sledovaní kvôli možným vedľajším účinkom. Pozri tabuľku nižšie, kde je prehľad monitorovacích vyšetrení, ktoré sa vyžadujú, keď máte predpísaný liek **LEMTRADA**.

Vyšetrenie	Kedy?	Ako dlho?
Pozorovanie	<ul style="list-style-type: none"> Okamžite po každej infúzii 	<ul style="list-style-type: none"> Minimálne 2 hodiny. Ak sa objavia prejavy alebo symptómy závažných nežiaducich účinkov budete monitorovaný pokiaľ tieto nevyznú
EKG, vitálne funkcie vrátane tepovej frekvencie a krvného tlaku (TK)	<ul style="list-style-type: none"> Vstupné vyšetrenie pred začiatkom liečby Časté sledovanie srdcovej frekvencie a celkového klinického stavu najmenej raz za hodinu počas podávania infúzie 	<ul style="list-style-type: none"> Vykonávajte časté (aspoň raz za hodinu) monitorovanie tepovej frekvencie, TK a celkového klinického stavu pacienta
Vyšetrenie krvi a moču	<ul style="list-style-type: none"> Pred začiatkom liečby a raz mesačne po ukončení každého cyklu liečby 	<ul style="list-style-type: none"> Najmenej 48 mesiacov po podaní poslednej infúzie lieku LEMTRADA
Počet krvných doštičiek	<ul style="list-style-type: none"> Hneď po infúzii na 3. a 5. deň prvého cyklu a na 3.deň každého ďalšieho cyklu 	

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie.

Vítame Vás

Váš lekár vám dal túto Príručku pre pacientov a Kartú pacienta, aby ste sa oboznámili s liečbou liekom **LEMTRADA**, ktorú práve podstupujete.

Cieľom tejto Príručky pre pacientov je poskytnúť vám informácie o príznakoch vedľajších účinkov, ktoré boli zaznamenané pri používaní lieku **LEMTRADA** a taktiež má upozorniť na to, aké dôležité je absolvovať vyšetrenia, všímať si symptómy a v prípade ich výskytu okamžite vyhľadať lekársku pomoc.

Vedľajšie účinky prechodne spojené s infúziou lieku Lemtrada sa zvyčajne prejavujú v priebehu 1-3 dní od infúzie zahŕňajú infekcie a iné závažné reakcie. Oneskorené vedľajšie účinky zahŕňajú autoimunitné poruchy (to sú stavy, kedy váš imunitný systém omylom napáda vaše telo), ktoré sa môžu vyskytnúť s oneskorením mesiacov až rokov po liečbe liekom **LEMTRADA**.

Táto príručka obsahuje aj časť, ktorá vám pomôže porozumieť niektorým lekárske názvom aj časť, v ktorej budú pre lepšiu orientáciu uvedené kontakty na všetkých lekároch, ktorí vám budú poskytovať zdravotnú starostlivosť. Sem patrí váš ošetrojúci lekár, ktorý vedie liečbu sklerózy multiplex (SM) a všetci ostatní lekári, ktorých pravidelne navštevujete.

Túto Príručku pre pacientov si starostlivo preštudujte spolu s vaším lekárom pri prvom predpísaní lieku **LEMTRADA** a pravidelne pri následných návštevách.

Príručka nemá nahradiť rozhovor s lekárom alebo Písomnú informáciu pre pacienta pre liek **LEMTRADA**, ktorú by ste si mali celú prečítať. Nezabudnite informovať svojho ošetrojúceho lekára, ak spozorujete akékoľvek prejavy alebo príznaky opísané v tejto príručke.

Karta pacienta

Účelom Karty pre pacienta je informovať každého zdravotníka o vašej liečbe liekom **LEMTRADA**.

Kartu pre pacienta musíte mať vždy pri sebe a ukázať ju všetkým zdravotníkom, ktorí sa o vás starajú (aj v prípade že nejde o stav súvisiaci so SM) a tiež v prípade urgentnej starostlivosti.



Úvod ku lieku LEMTRADA



Čo je LEMTRADA a ako účinkuje?

LEMTRADA je liek viazaný na lekársky predpis, ktorý sa používa na liečbu relaps-remitujúcej sklerózy multiplex (SM) u dospelých pacientov. **LEMTRADA** sa používa iba vtedy, ak je ochorenie SM vysoko aktívne napriek liečbe aspoň jedným ďalším liekom na SM alebo v prípade rýchlo sa vyvíjajúcej SM. U pacientov, ktorým bol počas klinických skúšaní podávaný liek **LEMTRADA**, bolo zaznamenaných menej relapsov, mali nižšiu pravdepodobnosť zhoršenia stavu ich postihnutia a vyššiu pravdepodobnosť zlepšenia stavu postihnutia v porovnaní s pacientami liečenými interferónom beta podávaným formou injekcie viackrát za týždeň.

LEMTRADA upravuje váš imunitný systém tak, že obmedzuje napádanie vlastného nervového systému. Po liečbe liekom LEMTRADA môžete byť vystavený riziku rozvoja vedľajších účinkov. Je dôležité, aby ste týmto rizikám porozumeli a vedeli ako ich sledovať.

Prehľad liečby liekom LEMTRADA



Ako sa liek LEMTRADA podáva ?

Liek **LEMTRADA** sa podáva infúzne pomocou ihly do krvného obehu. **LEMTRADA** sa podáva aspoň v dvoch cykloch liečby. Pri prvom cykle liečby vám bude liek **LEMTRADA** podávaný denne v priebehu niekoľkých hodín, 5 po sebe nasledujúcich dní. Následne o jeden rok neskôr dostanete ďalší cyklus liečby, ktorý trvá 3 po sebe nasledujúce dni. Klinické skúšania preukázali, že absolvovanie 2 cyklov liečby pomôže väčšine pacientov na obdobie aspoň 6 rokov. V prípade niektorých pacientov môže byť potrebné aplikovať dodatočnú liečbu v priebehu rokov nasledujúcich po úvodných 2 cykloch liečby.

Počas 4 rokov od poslednej infúzie lieku LEMTRADA budete musieť byť pravidelne sledovaný kvôli výskytu vedľajších účinkov (pozri „Musím 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.

Preto svojmu lekárovi povedzte:

- o všetkých liekoch, ktoré užívate,
- či netrpíte nejakou infekciou,
- či vám nebola diagnostikovaná rakovina,
- či vám neboli diagnostikované abnormality krčka maternice,
- či nie ste tehotná alebo neplánujete čoskoro otehotnieť,
- či netrpíte vysokým krvným tlakom alebo inými súbežnými ochoreniami,
- či ste v minulosti neprekonali infarkt alebo sa u vás nevyskytli bolesti v oblasti hrudníka, praskliny ciev, krvácanie do mozgu, poruchy zrážania krvi alebo iné autoimunitné stavy (okrem SM).

Váš lekár spraví vyšetrenia a ponúkne vám liečbu a rady pred začatím cyklu, ktoré vám pomôžu znížiť riziko infúzných reakcií a infekcií po liečbe liekom **LEMTRADA**. Patria medzi ne:

- Kontrola očkovania
 - Ak ste tak ešte neurobili, lekár vám môže odporučiť, aby ste si doplnili štandardné očkovania najmenej 6 týždňov pred začatím liečby.
 - Váš lekár môže tiež odporučiť ďalšie očkovania pred začiatkom liečby.
- Vyšetrenie na tuberkulózu
 - Ak žijete v oblasti s častým výskytom tuberkulózy, váš lekár zariadi príslušné vyšetrenie.
- Diétne odporúčania
 - Aby sa znížilo riziko infekcie po liečbe, lekár vám odporučí nekonzumovať surové alebo tepelne nedostatočne upravené mäso, mäkké syry a nepasterizované mliečne výrobky dva týždne pred, počas a najmenej 1 mesiac po podaní infúzie lieku **LEMTRADA**.
- Pre-medikácia pred podaním infúzie
 - Na zníženie rizika infúzných reakcií vám lekár podá kortikosteroidy pred prvými 3 infúziami každého cyklu
 - Môže vám byť podaná aj ďalšia liečba na zníženie rizika infúzných reakcií.
- Kontrola vitálnych funkcií
 - Pred začatím liečby vám lekár skontroluje vitálne funkcie, vrátane merania krvného tlaku a tepovej frekvencie.
- Vyšetrenie krvi a moču
 - Tieto testy budú vykonané pred začatím liečby.

Musím podstúpiť nejaké vyšetrenia PO liečbe liekom LEMTRADA?

Liečba liekom **LEMTRADA** môže zvýšiť riziko autoimunitných stavov (to sú stavy, kedy váš imunitný systém omylom napáda vaše telo). Tieto oneskorené vedľajšie účinky sa môžu objaviť aj niekoľko rokov po ukončení liečby (opísané v časti 3 tejto príručky). Preto budete musieť podstúpiť krvné testy a vyšetrenie moču raz mesačne po dobu najmenej 48 mesiacov po poslednej infúzii **LEMTRADY**. Váš lekár skontroluje výsledky týchto testov, aby zistil, či sa u vás vyvinuli nejaké vedľajšie účinky.

Je veľmi dôležité, aby ste absolvovali tieto kontroly počas minimálne 48 mesiacov od ukončenia posledného liečebného cyklu liekom **LEMTRADA** a to aj vtedy, keď sa budete cítiť dobre (to znamená, že sa u vás nevyskytnú žiadne symptómy vedľajších účinkov) a prejavy vašej SM budú pod kontrolou. Vedľajšie účinky sa môžu objaviť aj niekoľko rokov po poslednom liečebnom cykle liekom **LEMTRADA**, a to aj po uplynutí doby, počas ktorej budete musieť pravidelne každý mesiac absolvovať kontroly. V niektorých prípadoch môžu byť vedľajšie účinky život ohrozujúce, preto je veľmi dôležité, aby ste absolvovali požadované vyšetrenia a všimli si prípadné symptómy. To umožní včasné odhalenie prípadných problémov a okamžité začatie liečby.

Termíny jednotlivých vyšetrení si dohodnete a naplánujete spolu s vašim ošetrovujúcim lekárom, spolu so zohľadnením vašich bežných aktivít. Ak ste žena, je dôležité, aby sa vyšetrenie moču nerobilo počas menštruácie, pretože by to mohlo ovplyvniť výsledky vyšetrenia.

Aby ste celý proces liečby lepšie pochopili, pozrite si Obrázok 1, v ktorom je znázornené obdobie trvania účinkov liečby a požadovaná dĺžka následného sledovania.

Obrázok 1 – Trvanie účinkov liečby a dĺžka požadovaného následného kontrolného obdobia



***POZNÁMKA:** Klinické skúšanie, pri ktorom boli pacienti sledovaní počas obdobia 6 rokov od podania prvej infúzie (1. cyklus), preukázalo, že u väčšiny pacientov, ktorí absolvovali 2 úvodné cykly liečby, nie je dodatočná liečba potrebná.

V nasledujúcej tabuľke je uvedené, ktoré vyšetrenia sa vykonávajú, kedy a ako dlho.

Tabuľka 1 - Prehľad kontrolných vyšetrení

Vyšetrenie	Kedy?	Ako dlho?
Pozorovanie	<ul style="list-style-type: none"> Vždy po každej infúzii 	<ul style="list-style-type: none"> Minimálne 2 hodiny. Ak sa objavia prejavy a/alebo symptómy závažných vedľajších účinkov budete sledovaný pokiaľ tieto nevymiznú
EKG, vitálne funkcie vrátane tepovej frekvencie a krvného tlaku (TK)	<ul style="list-style-type: none"> Vstupné testy tesne pred podaním infúzie Časté (aspoň raz za hodinu počas infúzie) sledovanie tepovej frekvencie, TK a celkového klinického stavu pacienta. 	<ul style="list-style-type: none"> Raz pred každou infúziou a najmenej raz za hodinu po celú dobu trvania infúzie
Vyšetrenie krvi a moču	<ul style="list-style-type: none"> Pred začiatkom liečby a raz mesačne po ukončení každého liečebného cyklu 	<ul style="list-style-type: none"> Mesačne, najmenej počas 48 mesiacov po podaní poslednej infúzie lieku LEMTRADA
Počet krvných doštičiek	<ul style="list-style-type: none"> Hneď po ukončení infúzie na 3. a 5. deň prvého cyklu a na 3. deň každého ďalšieho cyklu 	

Vedľajšie účinky



Ako je uvedené vyššie, pacienti podstupujúci liečbu liekom LEMTRADA môžu byť vystavení riziku výskytu závažných infekcií, vedľajším účinkom súvisiacim s infúziou, ku ktorým môže dôjsť počas podávania alebo do mesiaca od podania infúzie a rozvoju oneskorených vedľajších účinkov, ktoré sa môžu vyskytnúť s oneskorením mesiacov až rokov po liečbe **LEMTRADOU**.

Potenciálne závažné vedľajšie účinky vyskytujúce sa zvyčajne počas podávania alebo v priebehu jedného mesiaca po podaní infúzie zahŕňajú:

- Infarkt
- Mozgovú príhodu
- Trhliny v krvných cievach zásobujúcich mozog
- Krvácanie do pľúc
- Trombocytopéniu

Oneskorené vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť s oneskorením mesiacov až rokov po infúzii:

- Poruchy štítnej žľazy
- Imunitná trombocytopenická purpura (ITP)
- Ochorenie obličiek, vrátane nefropatií ako napr. tvorba protilátok proti glomerulárnej bazálnej membráne (ochorenie anti-GBM)
- Autoimunitná hepatitída
- Hemofagocytárna lymfohistiocytóza (HLH)
- Získaná hemofília A

Včasnú rozpoznávanie týchto stavov je nevyhnutné, pretože oneskorenie diagnostiky a liečby zvyšuje riziko komplikácií. Preto je veľmi dôležité rozpoznať všetky príznaky alebo symptómy týchto ochorení a okamžite o nich informovať svojho lekára alebo ísť do nemocnice.

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

Závažné infekcie

Pacienti podstupujúci liečbu liekom **LEMTRADA** môžu mať zvýšené riziko vzniku závažných infekcií. Ak sa u vás rozvinú symptómy závažnej infekcie, ako napr. pretrvávajúca horúčka, zimnica, únava alebo celkový pocit nepohody, je možné, že budete potrebovať liečbu v nemocnici.

Svojmu lekárovi by ste tiež mali nahlásiť symptómy ako dýchavičnosť, kašeľ, chrčanie, bolesť alebo zvieranie v oblasti hrudníka alebo vykašliavanie krvi, pretože by mohli byť spôsobené pneumonitídou.

Je dôležité informovať lekárov v nemocnici, že ste liečení liekom **LEMTRADA**.

Informujte tiež svojho lekára, ak máte pred začatím liečby liekom LEMTRADA závažnú infekciu, pretože váš lekár by mal odložiť začiatok liečby, až kým nebude táto infekcia vyliečená.

Zriedkavé infekcie mozgu (PML)

U pacientov liečených liekom LEMTRADA boli zaznamenané prípady zriedkavej infekcie mozgu nazývanej PML (progresívna multifokálna leukoencefalopatia). PML bola hlásená u pacientov s inými rizikovými faktormi pre PML, zvlášť s predchádzajúcou liečbou liekmi na liečbu SM spájajúcimi sa s PML.

Príznaky PML môžu byť podobné relapsu SM. Okamžite kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás objavia akékoľvek príznaky ako je postupujúca slabosť alebo nemotornosť končatín, poruchy videnia, problémy s rečou alebo zmeny myslenia, pamäte a orientácie vedúce k zmätenosti a zmenám osobnosti.

Je veľmi dôležité informovať svojich príbuzných alebo opatrovateľov o vašej liečbe, nakoľko oni si môžu všimnúť príznaky, ktoré si vy neuviedomujete.

Závažné vedľajšie účinky časovo spojené s infúziou lieku LEMTRADA

Pri podávaní lieku **LEMTRADA** môžete byť vystavení riziku rozvoja závažných vedľajších účinkov, ktoré sa vyskytnú počas infúzie alebo krátko po infúzii. Vo väčšine prípadov je nástup týchto reakcií

do 1 až 3 dní po infúzii **LEMTRADA** ale niektoré sa môžu vyskytnúť v týždňoch neskôr. Okamžite informujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov: ťažkosti s dýchaním, bolesť na hrudníku, pokles tváre, náhla silná bolesť hlavy, slabosť jednej strany tela, ťažkosti s rečou, bolesť šije alebo vykašliavanie krvi.

Oneskorené autoimunitné vedľajšie účinky

Liečba liekom **LEMTRADA** môže zvýšiť riziko autoimunitných porúch. To sú stavy, kedy váš imunitný systém omylom napáda vaše telo a môžu sa vyskytnúť aj mnoho rokov po ukončení liečby. Preto je dôležité, aby ste 48 mesiacov po podaní poslednej infúzie absolvovali pravidelné vyšetrenia krvi a moču. Vyšetrenia je potrebné absolvovať aj vtedy, keď sa budete cítiť dobre a prejavy vašej MS budú pod kontrolou. Navyše tieto stavy sa môžu vyskytnúť aj po uplynutí 48 mesiacov, preto je potrebné, aby ste si aj naďalej všímali ich prejavy a symptómy, dokonca aj po uplynutí obdobia, počas ktorého musíte každý mesiac absolvovať vyšetrenia krvi a moču.

1. Poruchy štítnej žľazy

Štítna žľaza je žľaza, ktorá sa nachádza v dolnej časti krku. Štítna žľaza produkuje hormóny, ktoré sú dôležité pre celý organizmus. Imunitný systém niektorých ľudí môže omylom napádať vlastné bunky štítnej žľazy (autoimunitné ochorenie štítnej žľazy). To ovplyvňuje jej schopnosť tvoriť hormóny dôležité pre metabolizmus a riadiť ich hladinu v tele.

Liek **LEMTRADA** môže spôsobiť poruchy štítnej žľazy, vrátane nasledovných:

- **Nadmerne aktívna štítna žľaza (tiež nazývaná hypertyreóza):** štítna žľaza vytvára príliš veľa hormónu.
- **Nedostatočne aktívna štítna žľaza (tiež nazývaná hypotyreóza):** štítna žľaza nevytvára dostatočné množstvo hormónu.

Fungovanie štítnej žľazy bude skontrolované pred začiatkom liečby liekom **LEMTRADA** a ďalej po úvodnom cykle liečby raz za 3 mesiace a to minimálne 48 mesiacov od podania poslednej infúzie. Toto vyšetrenie krvi umožní lekárovi včas odhaliť akékoľvek poruchy štítnej žľazy.

Aké sú príznaky a prejavy nadmerne aktívnej štítnej žľazy?

Medzi symptómy patria:

- nadmerné potenie,
- nevysvetliteľný úbytok telesnej hmotnosti,
- opuch očí,
- nervozita,
- zrýchlený tep.

Aké sú príznaky a prejavy nedostatočne aktívnej štítnej žľazy?

Medzi symptómy patria:

- nevysvetliteľný prírastok telesnej hmotnosti,
- pocit chladu,
- väčšia únava,
- novovzniknutá zápcha.

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

Informujte lekára, ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto symptómov.

Váš lekár rozhodne, aká liečba je pre vás najlepšia podľa typu poruchy štítnej žľazy, ktorá sa u vás vyskytla. Je dôležité, aby ste dodržiavali odporúčania svojho lekára, aby ste si boli istí, že vám liečba prinesie maximálny úžitok.

Ak ste absolvovali liečbu liekom **LEMTRADA** a vyvinie sa u vás porucha štítnej žľazy, je veľmi dôležité, aby ste podstúpili adekvátnu liečbu, najmä, ak ste žena a otehotneli ste. Neliečené ochorenie štítnej žľazy môže poškodiť plod pred narodením alebo po pôrode. V prípade tehotenstva je vždy potrebné vykonať funkčné testy štítnej žľazy.

2. 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 spôsobiť závažné krvácanie. Ak sa ITP odhalí včas, je možné ju liečiť. Ak však nie je liečená, môže viesť k závažným zdravotným problémom a môže byť fatálna.

Krvné testy pomôžu vášmu lekárovi odhaliť zmeny v počte krvných doštičiek a umožnia včasné rozpoznanie tohto vedľajšieho účinku. Preto lekár pred začatím liečby liekom **LEMTRADA** vyšetří vašu krv a toto vyšetrenie sa bude po úvodnom cykle liečby opakovať v pravidelných mesačných intervaloch. Vyšetrenia krvi musíte absolvovať počas minimálne 48 mesiacov od posledného cyklu liečby.

Je dôležité vedieť, že ITP môže vzniknúť rýchlo a môže sa objaviť v období medzi vyšetreniami krvi. Preto je dôležité poznať príznaky a symptómy ITP.

Aké sú príznaky a symptómy ITP?

- Malé roztrúsené škvrny na koži červenej, ružovej alebo purpurovej farby
- Lahká tvorba modrín
- Krvácanie z rezných rán, ktoré je ťažšie zastaviť, ako je bežné
- Silnejšie, dlhšie alebo častejšie menštruačné krvácanie, ako obvykle
- Krvácanie medzi menštruáciami
- Krvácanie z ďasien alebo nosa, ktoré sa bežne nevyskytuje alebo jeho zastavenie trvá dlhšie ako je bežné
- Vykašliavanie krvi

Pozrite si Obrázok 2, na ktorom sú uvedené príklady modrín a škvŕn spôsobených ITP.

Čo ak sa u mňa vyskytne ITP?

ITP je potrebné identifikovať a liečiť čo najskôr. Preto je dôležité, aby ste každý mesiac absolvovali vyšetrenie krvi, ktoré môže odhaliť problém skôr, než si všimnete akékoľvek symptómy. Ďalej je dôležité, aby ste si vy, členovia vašej rodiny a/alebo ošetrovatelia všimali akékoľvek prejavy a symptómy opísané v tejto príručke. Oneskorenie liečby ITP zvyšuje pravdepodobnosť vzniku závažnejších problémov.

Ak sa ITP odhalí včas, je zvyčajne možné ju liečiť. Ak sa u vás vyvinie ITP, spolu so svojim lekárom sa rozhodnete, ktorá liečba je pre vás najlepšia.

Obrázok 2 – Príklady modrín a škvŕn spôsobených ITP

Ukážka horných končatín, na ktorých sa ľahko alebo nadmerne tvoria modriny.

Ktorá časť tela je postihnutá?

Modriny sa môžu vyskytnúť kdekoľvek na tele, nielen na rukách.



Ukážka dolnej končatiny s malými roztrúsenými škvrnami na koži červenej, ružovej alebo purpurovej farby. Môžu vyzerať ako pichnutie špendlíkom (petechie) alebo môžu byť trochu väčšie (purpura).

Ktorá časť tela je postihnutá? Škvŕny sa môžu vyskytnúť kdekoľvek na tele, nielen na nohách.

Príklad škvŕn na jazyku v dôsledku krvácania pod jazykom.

Ktorá časť tela je postihnutá?

Môže sa vyskytnúť kdekoľvek v ústach – pod jazykom, na podnebí, na vnútornej strane líc, na jazyku alebo na ďasnách.



Poznámka: tieto obrázky slúžia len na ilustráciu príkladov modrín alebo petechií.

U pacienta sa môžu vyskytnúť menej závažné typy modrín alebo petechií, ako sú uvedené na obrázkoch a aj tak môže mať ITP. Ak sa ITP odhalí včas, je zvyčajne možné ju liečiť. Ak sa u vás vyvinie ITP, spolu so svojim lekárom sa rozhodnete, ktorá liečba je pre vás najlepšia.

Ak si všimnete akýkoľvek z vyššie uvedených príznakov alebo prejavov, okamžite zavolajte svojmu lekárovi a nahláste mu dané symptómy. Ak sa neviete spojiť so svojim ošetrovateľom, okamžite vyhľadajte inú lekársku pomoc (napr. na pohotovosti v nemocnici). Preukážte sa Kartou pre pacienta podstupujúceho liečbu liekom **LEMTRADA**.

3. Ochorenie obličiek, vrátane nefropatie ako anti-GBM ochorenie

Liek **LEMTRADA** môže niekedy spôsobiť ochorenie obličiek, vrátane stavu označovaného ako ochorenie s tvorbou protilátok proti glomerulárnej bazálnej membráne alebo ochorenie anti-GBM. Ochorenie anti-GBM je autoimunitné ochorenie, ktoré môže viesť k závažnému poškodeniu obličiek. Ak sa ochorenie anti-GBM nelieči, môže spôsobiť zlyhanie obličiek, pri ktorom je potrebná chronická dialýza alebo transplantácia a prípadne môže viesť k smrti.

Vyšetrovaním krvi a moču bude lekár môcť sledovať príznaky ochorenia obličiek, aby mohol včas odhaliť výskyt tohto vedľajšieho účinku. Váš lekár pred začatím liečby liekom **LEMTRADA** vyšetrí vašu krv a moč a toto vyšetrenie sa bude po úvodnom cykle liečby opakovať v pravidelných mesačných intervaloch minimálne 48 mesiacov od podania poslednej infúzie. Ak ste žena, je dôležité, aby sa vyšetrenie moču nerobilo počas menštruácie, pretože by to mohlo ovplyvniť výsledky vyšetrenia.

Mali by ste poznať príznaky a symptómy ochorenia anti-GBM a informovať vášho ošetrojúceho lekára, ak ich spozorujete.

Aké sú príznaky a symptómy ochorenia obličiek, ako napr. ochorenia anti-GBM?

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

V niektorých prípadoch môže ochorenie anti-GBM tiež spôsobiť poškodenie pľúc, ktoré sa môže prejaviť vykašliavaním krvi.

Čo ak sa u mňa vyvinie ochorenie obličiek?

Zvyčajne je ochorenie obličiek liečiteľné. Najlepšie je začať s liečbou čo najskôr. Je dôležité, aby ste boli dobre oboznámený/á s príznakmi a symptómami ochorenia obličiek a ochorenia anti-GBM a aby ste absolvovali pravidelné krvné testy a vyšetrenia moču. Ochorenia obličiek si takmer vždy vyžadujú liečbu

Ak si všimnete akýkoľvek z vyššie uvedených príznakov alebo prejavov, okamžite kontaktujte svojho lekára a informujte ho o vašich príznakoch. Ak sa neviete spojiť so svojim ošetrojúcim lekárom, okamžite vyhľadajte inú lekársku pomoc.

4. Autoimunitná hepatitída

Pri liečbe liekom **LEMTRADA** sa u niektorých pacientov rozvinul zápal pečene označovaný ako autoimunitná hepatitída. Ak vás trápí nevysvetliteľná nevoľnosť, vracanie, bolesť brucha a/alebo opuch brucha, únava, strata chuti do jedla, žlté sfarbenie kože a očí a/alebo tmavý moč, krvácanie alebo ak sa vám modriny tvoria ľahšie ako obvykle, nahláste to svojmu ošetrojúcemu lekárovi.

5. Hemofagocytárna limfohistiocytóza (HLH)

HLH je život ohrozujúci stav, keď určitý typ buniek imunitného systému nepracuje správne. Tieto bunky sú nadmerne aktívne, čo spôsobuje nadmernú zápalovú reakciu. Obvykle majú tieto bunky za úlohu zničiť infikované a poškodené bunky v tele. V prípade HLH však imunitný systém začne ničiť vlastné tkanivá a orgány, vrátane pečene a kostnej drene, v ktorej sa vytvára krv. HLH môže byť náročné diagnostikovať, pretože prvé príznaky pripomínajú iné ťažkosti ako napr. bežné infekcie. Ak vás trápí nevysvetliteľná vysoká horúčka, silná bolesť hlavy, stuhnutá šija, zväčšené lymfatické uzliny, žltá pokožka alebo kožná vyrážka, okamžite zavolajte svojmu ošetrojúcemu lekárovi a informujte ho o týchto symptómoch.

6. Získaná hemofília A

U pacientov liečených liekom **LEMTRADA** sa môže vyvinúť porucha nazývaná získaná hemofília A. Ide o poruchu zrážavosti krvi, ktorú spôsobujú protilátky pôsobiace proti bielkovine potrebnej pre normálne zrážanie krvi. V dôsledku hemofílie sa u pacientov rozvinú komplikácie týkajúce sa abnormálneho, nekontrolovaného krvácania do svalov, pokožky a mäkkých tkanív a počas operačného zákroku, či v dôsledku úrazu. Tento stav sa musí okamžite diagnostikovať a liečiť. Ak vás trápí spontánna tvorba modrín, krvácanie z nosa, bolesť alebo opuch kĺbov, iné druhy krvácania alebo krvácanie z rezných rán, ktoré je ťažšie zastaviteľné ako je bežné, okamžite kontaktujte svojho ošetrojúceho lekára a nahláste tieto príznaky.

DÔLEŽITÉ!

Kedže sa všetky tieto vedľajšie účinky môžu objaviť aj po dlhej dobe od podstúpenia liečby liekom LEMTRADA, je veľmi dôležité, aby ste aj naďalej každý mesiac absolvovali vyšetrenia (a to aj vtedy, keď sa budete cítiť dobre).

Je dôležité pokračovať v sledovaní príznakov a symptómov najmenej 48 mesiacov od posledného cyklu liečby liekom **LEMTRADA**.

- Skoré odhalenie a diagnostika predstavujú najlepšiu cestu ku zlepšeniu zdravotného stavu.
- Kartu pre pacienta majte vždy pri sebe a ukážte ju každému zdravotníkovi, ktorý vám poskytuje zdravotnú starostlivosť (aj keď nejde o liečbu stavu súvisiaceho so SM) a najmä v prípade urgentnej zdravotnej situácie.

Ďalšie užitočné informácie



Očkovanie

Pred podaním každého cyklu liečby liekom **LEMTRADA** váš lekár skontroluje, či ste absolvovali všetky povinné očkovania. Ak je potrebné podať vám očkovanie, budete musieť po očkovaní počkať 6 týždňov, kým budete môcť začať s liečbou liekom LEMTRADA. Informujte svojho lekára, ak vám bola počas posledných 6 týždňov podaná akákoľvek vakcína.

Plodnosť

Nie je známe, či liek **LEMTRADA** bude mať vplyv na plodnosť v čase, keď bude vo vašom organizme počas liečby a 4 mesiace po jeho podaní. Ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom.

Tehotenstvo a antikoncepcia

Nie je známe, či môže liek **LEMTRADA** poškodiť nenarodený plod. V priebehu cyklu liečby liekom LEMTRADA a počas 4 mesiacov po každom cykle liečby musíte používať účinnú antikoncepciu, aby bolo zaručené, že pred počatím dieťaťa nebudete mať v tele liek LEMTRADA. Ak plánujete otehotnieť, nezabudnite sa poradiť so svojím lekárom.

Ak ste tehotná alebo plánujete čoskoro otehotnieť, pred podaním tohto lieku sa poraďte so svojím lekárom.

Ak otehotníte počas liečebného cyklu alebo do 4 mesiacov od podania infúzie **LEMTRADA**, okamžite to oznámte svojmu lekárovi.

Ak otehotníte po liečbe **LEMTRADOU** a počas tehotenstva sa u vás vyskytne porucha štítnej žľazy, je potrebná zvýšená opatrnosť, pretože poruchy štítnej žľazy môžu byť škodlivé pre nenarodené dieťa.

Dojčenie

Nie je známe, či sa liek **LEMTRADA** vylučuje do materského mlieka, existuje však možnosť, že áno. Preto sa odporúča, aby ste v priebehu ktoréhokoľvek cyklu liečby liekom **LEMTRADA** a počas 4 mesiacov po ukončení každého cyklu liečby nedojčili. Dojčenie je však spojené s mnohými prínosmi (napr. môže chrániť dieťa pred infekciou), ak teda plánujete svoje dieťa dojčiť, poraďte sa so svojím lekárom. Lekár vám poradí, čo je pre vás a vaše dieťa vhodné.

Aké ďalšie informácie by som mal poskytnúť svojmu lekárovi?

Nezabudnite informovať lekára a tím zdravotníckych pracovníkov o všetkých nových zdravotných problémoch, ktoré sa u vás vyskytli a o všetkých nových liekoch, ktoré ste užívali od vašej poslednej návštevy. To platí pre všetky lieky viazané na lekárske predpis aj voľnopredajné lieky, vitamíny a bylinné doplnky stravy. Pre lekára je dôležité, aby bol dobre informovaný a mohol lepšie riadiť vašu liečbu.

Plánovanie kontrolných vyšetrení



Autoimunitné ochorenia opísané v tejto príručke sa môžu objaviť aj dlho po ukončení cyklu liečby liekom LEMTRADA. Je veľmi dôležité, aby ste aj naďalej každý mesiac absolvovali vyšetrenia (a to aj vtedy, keď sa budete cítiť dobre) minimálne 48 mesiacov od ukončenia posledného liečebného cyklu.

Nezabudnite, že ak sa u vás vyskytnú akékoľvek vedľajšie účinky popísané v tejto príručke, ich skoré odhalenie a diagnostika sú nevyhnutné, aby ste mohli dostať liečbu pre zlepšenie vášho zdravotného stavu.

**Užitočné pojmy,
ktoré by ste mali
poznať**



Získaná hemofília A: je porucha zrážavosti krvi, ktorá postihuje pacientov, ktorí nemajú krvácanie v osobnej či rodinnej anamnéze. Pri získanej hemofílii A telo vytvára protilátky, ktoré napádajú bunky zodpovedné za zrážanie krvi. Sú to špeciálne proteíny potrebné pre normálne zrážanie krvi. V dôsledku hemofílie sa u pacientov rozvinú komplikácie týkajúce sa abnormálneho nekontrolovaného krvácania do svalov, pokožky a mäkkých tkanív alebo počas operačného zákroku, či v dôsledku úrazu.

Ochorenie s tvorbou protilátok proti glomerulárnej bazálnej membráne (anti-GBM): Ochorenie spôsobené imunitným systémom, ktorý napáda vlastné obličky (alebo v niektorých prípadoch tiež pľúca). Dochádza k poškodeniu obličiek, ktoré potom nepracujú správne alebo dochádza k ich úplnému zlyhaniu. V dôsledku ochorenia môžu byť pacienti odkázaní na dialýzu a/alebo potrebujú transplantáciu obličky. Ak sa ochorenie odhalí včas, je možné ho liečiť, ale ak sa nelieči, môže viesť k smrti.

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, ide o autoimunitné ochorenie alebo o autoimunitný stav. Pri SM imunitný systém omylom napáda mozog alebo miechu ako cudzie a spôsobuje ich poškodenie. Iné autoimunitné ochorenia môžu viesť k poškodeniu iných orgánov alebo krvných buniek.

Autoimunitná hepatitída: K autoimunitnej hepatitíde (určitý typ zápalu pečene) dochádza, keď imunitný systém v tele pacienta napáda pečeň, pričom za normálnych okolností napáda patogény (napr. vírusy a baktérie). Takéto napádanie pečene môže spôsobiť zápal a závažné poškodenie buniek v pečeni. Ak sa u vás vyskytne jeden alebo viacero nasledujúcich symptómov, nahláste ich svojmu lekárovi: nevoľnosť, vracanie, bolesť brucha, únava, strata chuti do jedla, žlté sfarbenie kože a očí, tmavý moč, krvácanie alebo ľahšia tvorba modrín, ako obvykle.

Autoimunitné ochorenie štítnej žľazy: Ochorenie vzniká vtedy, keď imunitný systém omylom napáda bunky štítnej žľazy. Autoimunitné ochorenia štítnej žľazy sa dajú liečiť. Existujú dva rôzne typy ochorenia:

- Hypertyreóza: Štítina žľaza produkuje príliš mnoho hormónov.
- Hypotyreóza: Štítina žľaza produkuje nedostatočné množstvo hormónov.

Dialýza: Proces na odstránenie odpadových látok a nadbytočnej vody z krvi pacientov, ktorých obličky nepracujú správne.

Hemofagocytárna lymfohistiocytóza (HLH): je život ohrozujúci stav, pri ktorom určitý typ buniek v imunitnom systéme nepracuje správne. Tieto bunky sú príliš aktívne, čo spôsobuje nadmernú zápalovú reakciu. Za normálnych okolností majú tieto bunky za úlohu zničiť infikované a poškodené bunky v tele. Pri HLH však imunitný systém pacienta začne ničiť vlastné tkanivá a orgány v tele, vrátane pečene a kostnej drene, v ktorej sa vytvára krv. HLH môže byť náročné diagnostikovať, pretože prvotné prejavy pripomínajú iné ťažkosti, ako napr. bežné infekcie. Prejavy a symptómy HLH môžu zahŕňať: pretrvávajúcu horúčku, kožnú vyrážku, opuch žliaz.

Imunitný systém: Obranný systém organizmu proti pôvodcom infekcií, cudzím telesám a bunkám s anomáliami.

Infúzia: spôsob podania lieku spočívajúci v pomalom podaní roztoku (tekutiny obsahujúcej liek) do žily prostredníctvom infúznej ihly.

ITP (Imunitná trombocytopenická purpura): ITP je ochorenie, ktoré vedie k zníženiu počtu krvných doštičiek v krvi. Krvné doštičky sú nevyhnutné pre normálne zrážanie krvi. ITP môže spôsobiť závažné krvácanie. Ak sa ITP odhalí včas, je možné ju liečiť. Ak však nie je liečená, môže viesť k závažným zdravotným problémom a môže byť fatálna.

Krvné doštičky: Krvné doštičky sú súčasťou krvi v krvnom riečisku a sú nevyhnutné pre normálne zrážanie krvi. Pomáhajú zastaviť krvácanie tak, že sa zhlukujú a vytvoria zrazeninu. Zrazenina pomáha uzavrieť drobné rezné rany alebo poruchy celistvosti kože.

Štítina žľaza: Žľaza nachádzajúca sa v dolnej časti krku. Produkuje hormóny, ktoré sú dôležité pri regulovaní metabolizmu.

Ako kontaktovať svojich lekárov



Aby bolo kontaktovanie lekárov alebo zdravotníckych pracovníkov jednoduchšie, vpíšte do nasledujúcej tabuľky príslušné telefónne čísla a adresy.

Meno lekára alebo sestry: Telefónne číslo: E-mailová adresa:
Meno lekára alebo sestry: Telefónne číslo: E-mailová adresa:
Meno lekára alebo sestry: Telefónne číslo: E-mailová adresa:
Meno lekára alebo sestry: Telefónne číslo: E-mailová adresa:
Meno lekára alebo sestry: Telefónne číslo: E-mailová adresa:
Meno lekára alebo sestry: Telefónne číslo: E-mailová adresa:



Poznámky

A series of horizontal dotted lines for writing notes, spanning the width of the page.

