

Poradnik dla pacjenta

Ważne informacje dla pacjentów rozpoczynających
leczenie produktem leczniczym LEMTRADA®

LEMTRADA®
alemtuzumab^{12mg}_{iv}

Spis treści

- 1> Produkt leczniczy LEMTRADA®: wprowadzenie
- 2> Przegląd leczenia produktem leczniczym LEMTRADA®
- 3> Działania niepożądane
- 4> Inne przydatne informacje
- 5> Planowanie harmonogramu monitorowania
- 6> Słowa i pojęcia, które warto znać
- 7> Jak skontaktować się z lekarzami

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku.

Witamy

Lekarz przekazał Panu/Pani niniejszy Poradnik dla pacjenta oraz Kartę ostrzegawczą dla pacjenta, aby poinformować Pana/Panią o aktualnym leczeniu produktem leczniczym LEMTRADA®.

- Niniejszy Poradnik dla pacjenta należy dokładnie omówić z lekarzem w chwili pierwszego przepisania produktu leczniczego LEMTRADA®, a także podczas regularnych wizyt kontrolnych. Poradnik dla pacjenta ma na celu uświadomienie Panu/Pani objawów chorób autoimmunologicznych (są to stany, w których układ odpornościowy organizmu pomyłkowo atakuje własne tkanki) i poważnych zakażeń, a także konieczności przestrzegania zasad wykonywania badań oraz prowadzenia obserwacji pod kątem określonych objawów, jak też niezwłocznego uzyskania pomocy medycznej w razie ich wystąpienia. W jednym z punktów przedstawiono również informacje, które pomogą Panu/Pani zrozumieć pewne określenia medyczne występujące w niniejszej broszurze, zaś w innej części może Pan/Pani zapisywać terminy zaplanowanych wizyt u wszystkich lekarzy w ramach zapewnianej Panu/Pani opieki medycznej. Dotyczy to zarówno lekarza, który prowadzi leczenie występującego u Pana/Pani SM, jak i innych lekarzy, do których regularnie zgłasza się Pan/Pani na wizyty.
- Karta ostrzegawcza pacjenta ma na celu poinformowanie osób z personelu medycznego o zastosowaniu u Pana/Pani leczenia produktem leczniczym LEMTRADA®.
Należy zawsze nosić przy sobie kartę ostrzegawczą pacjenta i okazywać ją wszystkim osobom z personelu medycznego.

Ponadto jeśli lekarz lub pielęgniarka nie przekazali Panu/Pani ulotki dla pacjenta (ulotki dołączanej do opakowania), należy o nią poprosić.

Niniejszy Poradnik nie zastępuje rozmowy z lekarzem lub z innymi osobami z personelu medycznego, które uczestniczą w leczeniu występującego u Pana/Pani SM. Należy go również czytać razem z ulotką dla pacjenta dotyczącą produktu leczniczego LEMTRADA®. Należy pamiętać o tym, aby powiedzieć lekarzowi lub innej osobie z personelu medycznego, jeśli zaobserwuje Pan/Pani jakiegokolwiek objawy przedmiotowe lub podmiotowe opisane w niniejszym Poradniku.

1> Produkt leczniczy LEMTRADA: wprowadzenie

Co to jest produkt leczniczy LEMTRADA® i na czym polega jego działanie?

LEMTRADA® to wydawany z przepisu lekarza lek stosowany w leczeniu aktywnej, rzutowo-ustępującej postaci stwardnienia rozsianego (SM) u osób dorosłych. Produkt leczniczy LEMTRADA® nie leczy stwardnienia rozsianego, ale może zmniejszyć liczbę rzutów tej choroby. Może on także spowolnić rozwój objawów oraz oznak SM. W badaniach klinicznych u pacjentów leczonych produktem leczniczym LEMTRADA® wystąpiło mniej rzutów choroby i mniejsze było prawdopodobieństwo wystąpienia u nich progresji niepełnosprawności w porównaniu z pacjentami leczonymi interferonem beta podawanym we wstrzyknięciach kilka razy w tygodniu.

Stwardnienie rozsiane (SM) to choroba autoimmunologiczna, która atakuje ośrodkowy układ nerwowy (mózg i rdzeń kręgowy). Substancja zwana mieliną chroni włókna nerwowe w ośrodkowym układzie nerwowym, co pomaga szybko i bezproblemowo przesyłać informacje pomiędzy mózgiem i innymi częściami ciała. W normalnych warunkach układ odpornościowy chroni organizm przed atakami mikroorganizmów, które wywołują choroby. W SM komórki odpowiedzialne za atakowanie takich mikroorganizmów („limfocyty” – rodzaj krwinek białych) mogą pomyłkowo atakować mielinę, która tworzy warstwę ochronną wokół włókien nerwowych.

Gdy limfocyty atakują układ nerwowy, powoduje to stan zapalny, co często jest związane z rzutem choroby. Występujące u Pana/Pani objawy są uzależnione od tego, która część ośrodkowego układu nerwowego jest objęta procesem chorobowym. Uszkodzenia powstające w wyniku takiego stanu zapalnego mogą być odwracalne, lecz wraz z postępem choroby mogą one kumulować się i stawać się trwałe.

Produkt leczniczy LEMTRADA® modyfikuje działanie układu odpornościowego organizmu, aby ograniczyć ataki na układ nerwowy. Po zakończeniu ostatniego kursu leczenia produktem leczniczym LEMTRADA® może Pan/Pani być narażony/-a na większe ryzyko wystąpienia innych chorób autoimmunologicznych, a także na wystąpienie ciężkich zakażeń. Ważne jest, aby rozumieć te zagrożenia oraz zasady monitorowania pod tym kątem.

2> Przegląd leczenia produktem leczniczym LEMTRADA®

W jaki sposób podaje się produkt leczniczy LEMTRADA®?

Produkt leczniczy LEMTRADA® podaje się w formie wlewu dożylnego, przy użyciu igły wprowadzonej do krwiobiegu. Produkt leczniczy LEMTRADA® podaje się w co najmniej dwóch kursach leczenia. W pierwszym kursie produkt leczniczy podaje się przez kilka godzin przez 5 dni z rzędu. Następnie, rok później, otrzyma Pan/Pani kolejny kurs, w którym produkt leczniczy podaje się przez 3 dni z rzędu. Produktu leczniczego LEMTRADA® nie przyjmuje się tak jak niektórych innych leków, które wymagają regularnego przyjmowania (na przykład raz dziennie) dla uzyskania efektu. Badania wykazały, że skuteczność leczenia podanego w formie 2 kursów utrzymuje się u pacjentów przez 6 lat i dłużej. U niektórych pacjentów może być konieczne dodatkowe leczenie trwające 3 dni w kolejnych latach po pierwszych dwóch kursach.

Konieczne będzie monitorowanie Pana/Pani pod kątem działań niepożądanych przez 4 lata po podaniu ostatniej infuzji produktu leczniczego LEMTRADA® (patrz „**Czy konieczne będzie wykonywanie jakichkolwiek badań po zakończeniu ostatniego kursu leczenia produktem leczniczym LEMTRADA®?**”)

Czy muszę cokolwiek zrobić, ZANIM otrzymam leczenie produktem leczniczym LEMTRADA®?

Aby upewnić się, czy produkt leczniczy LEMTRADA® stanowi odpowiednie leczenie w Pana/Pani przypadku, lekarz będzie potrzebował pewnych informacji.

Dlatego należy przekazać lekarzowi informacje na temat:

- Wszystkich przyjmowanych przez Pana/Panią leków
- Wszystkich występujących u Pana/Pani zakażeń
- Czy rozpoznano u Pana/Pani chorobę nowotworową
- Czy rozpoznano u Pani nieprawidłowości dotyczące szyjki macicy
- Czy jest Pani w ciąży lub planuje Pani zajść w ciążę w najbliższym czasie.

– Lekarz sprawdzi, jakie szczepienia Pan/Pani otrzymał/a, i może zalecić uzupełnienie standardowego programu szczepień, jeśli będzie to wskazane. Lekarz może także zalecić dodatkowe szczepienia, które należy wykonać przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym LEMTRADA®.

– Jeśli mieszka Pan/Pani w okolicy, w której często występuje gruźlica, lekarz wykona odpowiednie badania przesiewowe.

– Lekarz omówi też z Panem/Panią kwestie dotyczące diety. W celu zmniejszenia ryzyka zakażeń po zakończeniu ostatniego kursu leczenia zaleca się, aby unikać spożywania surowego lub niedogotowanego mięsa, serów pleśniowych i niepasteryzowanych produktów nabiałowych przez dwa tygodnie przed infuzją produktu leczniczego LEMTRADA®, podczas otrzymywania leczenia oraz przez 1 miesiąc po zakończeniu ostatniego kursu leczenia.

– Lekarz wykona także badania krwi i moczu przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym LEMTRADA®. Badania te zostaną wykonane w celu określenia, czy może Pan/Pani otrzymać produkt leczniczy LEMTRADA®.

Czy konieczne będzie wykonywanie jakichkolwiek badań po zakończeniu ostatniego kursu leczenia produktem leczniczym LEMTRADA®?

Leczenie produktem leczniczym LEMTRADA® może zwiększać ryzyko chorób autoimmunologicznych (stanów medycznych, w których układ odpornościowy pomyłkowo atakuje własny organizm). Mogą one wystąpić nawet wiele lat po zakończeniu ostatniego kursu leczenia (jest to opisane w punkcie 4 niniejszego Poradnika). Dlatego konieczne będzie comiesięczne monitorowanie Pana/Pani z wykonywaniem badań krwi i moczu przez kilka lat. Lekarz sprawdzi wyniki tych badań, aby określić, czy nie wystąpiły u Pana/Pani jakiegokolwiek działania niepożądane.

Bardzo ważne jest, aby kontynuować te kontrole przez 4 lata po ostatnim kursie leczenia produktem leczniczym LEMTRADA®, nawet jeśli będzie Pan/Pani czuł/a się dobrze (czyli nie będą u Pana/Pani występowały żadne objawy ani działania niepożądane), a objawy SM będą dobrze kontrolowane. Działania niepożądane mogą wystąpić nawet po wielu latach od ostatniego kursu leczenia produktem leczniczym LEMTRADA®. W rzadkich przypadkach mogą one zagrażać życiu, dlatego bardzo ważne jest, aby stale prowadzić obserwację pod kątem objawów. Umożliwi to wczesne wykrycie ewentualnego problemu oraz szybkie rozpoczęcie leczenia.

Oznacza to, że musi Pan/Pani zobowiązać się do comiesięcznego wykonywania badań krwi i moczu przez 4 lata po ostatnim kursie leczenia produktem leczniczym LEMTRADA®. Będzie Pan/Pani wspólnie ze swoim lekarzem tworzyć zespół w celu zapewnienia, że badania te będą zaplanowane i wykonywane do Pana/Pani normalnych zajęć. W przypadku kobiet ważne jest także, aby unikać wykonywania badań próbek moczu podczas menstruacji, ponieważ może to spowodować wynik fałszywie dodatni.

Aby lepiej zrozumieć czas utrzymywania się efektów leczenia oraz wymagany czas trwania obserwacji, należy zapoznać się z procesem przedstawionym na rycinie 1.

Rycina 1 – Czas utrzymywania się efektów leczenia oraz wymagany czas trwania obserwacji



* UWAGA Badanie, w którym obserwowano pacjentów przez 6 lat po pierwszym wlewie [1. kursie] wykazało, że większość pacjentów nie wymagała dalszego leczenia po pierwszych 2 kursach leczenia.

W poniższej tabeli przedstawiono, jakie badania należy wykonywać i jak długo.

Tabela 1 – Typy i czas wykonywania badań

Badanie	Kiedy?	Jak długo?
Badanie krwi	Przed rozpoczęciem leczenia i co miesiąc po ostatnim kursie leczenia	Przez 4 lata po ostatniej infuzji produktu leczniczego LEMTRADA®
Badanie moczu	Przed rozpoczęciem leczenia i co miesiąc po ostatnim kursie leczenia	Przez 4 lata po ostatniej infuzji produktu leczniczego LEMTRADA®

Aby pomóc Panu/Pani pamiętać o tych badaniach, dostępne są narzędzia umożliwiające ich planowanie (patrz punkt 5 niniejszej broszury).

3> Działania niepożądane

Jak wspomniano powyżej, pacjenci otrzymujący produkt leczniczy LEMTRADA® są narażeni na ryzyko poważnych zakażeń, jak również pewnych zaburzeń autoimmunologicznych. Działania niepożądane mogą wystąpić po upływie kilku tygodni, miesięcy lub lat po zakończeniu ostatniego kursu leczenia produktem leczniczym LEMTRADA® (opóźnione działania niepożądane). Zaburzenia autoimmunologiczne obejmują:

- > Zaburzenia czynności tarczycy
- > Stan określany jako immunologiczna plamica małopłytkowa (ITP) (opisana w następnej części)
- > Pewne typy zaburzeń dotyczących nerek

Przyczyna tych działań niepożądanych jest niejasna. Wiadomo jednak, że osoby, które otrzymały produkt leczniczy LEMTRADA®, są bardziej narażone na wystąpienie tych zdarzeń.

Wszystkie te stany można leczyć, jeżeli zostaną wcześniej rozpoznane, jednak opóźnienie leczenia zwiększa ryzyko powikłań. **Dlatego tak ważne jest, aby rozpoznawać i natychmiast zgłaszać lekarzowi wszelkie oznaki i objawy tych zaburzeń.**

W kolejnych częściach przedstawiono więcej informacji na temat każdego z tych działań niepożądanych, w tym objawów i oznak, które mogą wystąpić, a także co należy zrobić w takim przypadku.

Poważne zakażenia

Pacjenci leczeni produktem leczniczym LEMTRADA® są narażeni na zwiększone ryzyko rozwoju poważnych zakażeń. W przypadku wystąpienia objawów ciężkiego zakażenia, takiego jak gorączka, dreszcze i/lub powiększenie węzłów chłonnych, może okazać się konieczne przyjęcie Pana/Pani do szpitala w celu leczenia.

Należy również zgłaszać lekarzowi objawy takie jak duszność, kaszel, świszczący oddech, ból lub ucisk w klatce piersiowej i krwioplucie, ponieważ mogą one być spowodowane zapaleniem płuc.

Ważne jest, aby poinformować lekarzy w szpitalu, że otrzymywał/a Pan/Pani leczenie produktem leczniczym LEMTRADA®.

Należy poinformować lekarza, jeśli występuje u Pana/Pani poważne zakażenie, przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym LEMTRADA® – w takim przypadku lekarz powinien odroczyć leczenie do czasu ustąpienia tego zakażenia.

Nie może Pan/Pani otrzymać określonych rodzajów szczepionek (takich jak szczepionki zawierające wirusy), jeżeli niedawno otrzymał/a Pan/Pani leczenie produktem leczniczym LEMTRADA®.

Opóźnione działania niepożądane

1. Zaburzenia czynności tarczycy

Tarczyca jest gruczołem zlokalizowanym w dolnej części szyi. Tarczyca wytwarza hormony, które są ważne dla całego organizmu. U niektórych osób układ odpornościowy może pomyłkowo atakować komórki tarczycy (określa się to jako autoimmunologiczne schorzenie tarczycy). Ma to wpływ na zdolność tego gruczołu do wytwarzania i kontrolowania poziomu hormonów.

Produkt leczniczy LEMTRADA® bardzo często powoduje zaburzenia tarczycy, w tym:

- > **Nadczynność tarczycy:** stan, w którym tarczyca wytwarza zbyt dużo hormonów.
- > **Niedoczynność tarczycy:** stan, w którym tarczyca wytwarza zbyt mało hormonów.

Przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym LEMTRADA® zostanie wykonane badanie krwi, powtarzane następnie co 3 miesiące po pierwszym kursie leczenia do upływu 4 lat od ostatniego wlewu dożylnego. To badanie krwi pomoże lekarzowi wcześniej wykryć ewentualne zaburzenia czynności tarczycy.

Jakie są objawy przedmiotowe i podmiotowe nadczynności tarczycy?

Możliwe objawy:

- > Nadmierne pocenie się
- > Niewyjaśniona utrata masy ciała
- > Opuchnięte oczy
- > Nerwowość
- > Przyspieszona akcja serca

Jakie są objawy przedmiotowe i podmiotowe niedoczynności tarczycy?

Możliwe objawy:

- > Niewyjaśniony przyrost masy ciała
- > Uczucie zimna
- > Nasilające się zmęczenie
- > Zaparcia, które nie występowały wcześniej

Co się stanie, jeśli wystąpią u mnie zaburzenia czynności tarczycy?

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z wymienionych objawów należy poinformować o tym lekarza. W zależności od rodzaju choroby tarczycy, która u Pana/Pani wystąpi, lekarz podejmie decyzję, jakie leczenie będzie najlepsze w Pana/Pani przypadku. Bardzo ważne jest, aby postępować zgodnie z zaleceniami lekarza – odnieś Pan/Pani wówczas maksimum korzyści z leczenia. Czasem nie jest konieczne stosowanie leków. W niektórych przypadkach zaburzenia czynności tarczycy mogą wiązać się z koniecznością przyjmowania leków do końca życia.

W niektórych sytuacjach może wystąpić konieczność usunięcia tarczycy. Jeśli rozwinie się u Pana/Pani zaburzenie czynności tarczycy, bardzo ważne jest odpowiednie leczenie tego stanu, zwłaszcza w przypadku kobiet, które mogą zająć w ciąży po zakończeniu ostatniego kursu leczenia produktem leczniczym LEMTRADA®. Nielezione zaburzenia czynności tarczycy mogą mieć szkodliwy wpływ na nienarodzone dziecko lub na zdrowie noworodka.

8 2. Immunologiczna plamica małopłytkowa (ITP; zaburzenie związane z krwawieniem)

ITP to stan medyczny, w którym dochodzi do spadku liczby płytek krwi. Ciężka ITP występuje u około 1% pacjentów przyjmujących produkt leczniczy LEMTRADA®. Płytki krwi są niezbędne do prawidłowego krzepnięcia krwi. ITP może powodować ciężkie krwawienie. W razie wczesnego wykrycia zaburzenie to można leczyć, jednak brak leczenia może prowadzić do poważnych problemów zdrowotnych, a nawet do zgonu.

Badanie krwi pomoże lekarzowi określić zmiany liczby płytek krwi, aby wcześniej zidentyfikować działanie niepożądane. W związku z tym lekarz zleci wykonanie badania krwi przed rozpoczęciem stosowania produktu leczniczego LEMTRADA®, a następnie co miesiąc po pierwszym kursie leczenia. Takie comiesięczne badania należy wykonywać przez 4 lata od ostatniego kursu leczenia. Co ważne, **ITP może rozpocząć się szybko i może pojawić się pomiędzy badaniami krwi**. Dlatego ważne jest, aby znać objawy i oznaki tego zaburzenia.

Jakie są objawy przedmiotowe i podmiotowe ITP?

- > Niewielkie, rozlane plamki na skórze, które mogą być czerwone, różowe lub fioletowe.
- > Łatwe powstawanie siniaków
- > Dłużej niż zwykle utrzymujące się krwawienie w razie skaleczenia
- > Bardziej nasilone, trwające dłużej lub występujące częściej krwawienia miesiączkowe.
- > Krwawienie w okresie pomiędzy miesiączkami

- > Krwawienie z dziąseł lub nosa, które jest nowe lub utrzymuje się dłużej niż zwykle
- > Odkrztuszanie krwi

W przypadku zauważenia któregokolwiek z wymienionych objawów lub oznak należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Jeśli nie możesz skontaktować się z lekarzem, należy niezwłocznie uzyskać pomoc medyczną (np. na oddziale ratunkowym szpitala), okazując swoją kartę pacjenta leczonego produktem leczniczym LEMTRADA®.

Co się stanie, jeśli wystąpi u mnie ITP?

ITP należy rozpoznać i leczyć **możliwie jak najwcześniej**. Dlatego tak ważne jest kontynuowanie wykonywania comiesięcznych badań krwi, które mogą pozwolić wykryć problem, zanim zauważysz Pan/Pani jakiegokolwiek objawy. Ważne jest, aby Pan/Pani, osoby z Pana/Pani rodziny i/lub opiekunowie zwracali uwagę na objawy i oznaki opisane w niniejszym Poradniku. Opóźnienie leczenia ITP zwiększa ryzyko wystąpienia poważniejszych problemów.

Rycina 2 – Przykładowe zasinienia i wybroczyny występujące w ITP

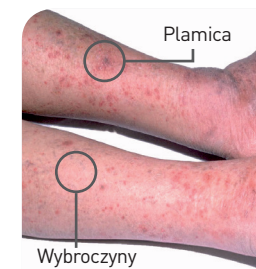
UWAGA: Te zdjęcia przedstawiają jedynie przykładowe zasinienia lub wybroczyny.



Przykład kończyny dolnej z łagodnym i nadmiernym siniaczeniem.

W jakich okolicach ciała?

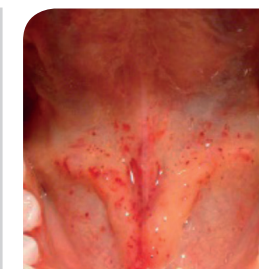
Ważne jest, aby pamiętać o tym, że zasinienia mogą pojawić się w dowolnym miejscu na ciele, nie tylko na nogach.



Przykład kończyn dolnych z rozszanymi plamkami pod skórą, które są czerwone, różowe lub fioletowe. Mogą one przypominać miejsca uktucia szpilką (wybroczyny) lub mogą być nieco większe (plamica).

W jakich okolicach ciała?

Ważne jest, aby pamiętać o tym, że plamki mogą pojawić się w dowolnym miejscu na ciele, nie tylko na nogach.



Przykłady plam spowodowanych krwawieniem pod językiem.

W jakich okolicach ciała?

Zmiany te mogą także wystąpić w dowolnym miejscu w jamie ustnej – pod językiem, na sklepieniu jamy ustnej, na wewnętrznych stronach policzków, na języku lub na dziąstach.

W przypadku wczesnego wykrycia ITP zwykle poddaje się leczeniu. Jeżeli wystąpi u Pana/Pani ITP, wspólnie z lekarzem podejmie Pan/Pani decyzję w sprawie tego, jakie leczenie będzie najlepsze w Pana/Pani przypadku.

Jeśli zauważy Pan/Pani jakiegokolwiek objawy (opisane powyżej), należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w celu zgłoszenia tych objawów. Jeśli nie będzie możliwe skontaktowanie się z lekarzem, należy niezwłocznie uzyskać pomoc medyczną (np. udając się na oddział ratunkowy szpitala). Należy okazać personelowi medycznemu swoją kartę pacjenta leczonego produktem leczniczym LEMTRADA®.

3. Zaburzenia czynności nerek (takie jak choroba przeciwciał przeciwko błonie podstawnej kłębuszków nerkowych)

W rzadkich przypadkach produkt leczniczy LEMTRADA® może powodować problemy dotyczące nerek, takie jak stan określany jako choroba z przeciwciałami przeciwko błonie podstawnej kłębuszków nerkowych – w skrócie choroba antyGBM. Choroba antyGBM to stan autoimmunologiczny, który może prowadzić do poważnego uszkodzenia nerek. W przebiegu choroby antyGBM może także dojść do uszkodzenia płuc, choć nie obserwowano tego zdarzenia podczas badań klinicznych produktu leczniczego LEMTRADA®. Bez leczenia zaburzenie to może prowadzić do niewydolności nerek wymagającej długotrwałych dializ lub przeszczepienia nerki, a nawet może ostatecznie prowadzić do zgonu.

Badania krwi oraz moczu pomogą lekarzowi obserwować parametry czynności nerek, aby wcześniej wykryć to działanie niepożądane. Lekarz zleci wykonanie badania krwi przed rozpoczęciem stosowania produktu leczniczego LEMTRADA®, a następnie co miesiąc po pierwszym kursie leczenia. W przypadku kobiet ważne jest także, aby unikać wykonywania badań próbek moczu podczas menstruacji, ponieważ może to spowodować wynik fałszywie dodatni. Takie badania należy wykonywać przez 4 lata od ostatniego wlewu dożylnego.

Co ważne, choroba antyGBM może również zostać wykryta na podstawie pewnych objawów i oznak, na które należy zwracać uwagę.

Jakie są objawy i oznaki problemów dotyczących nerek, takich jak choroba antyGBM?

- > **Obecność krwi w moczu:** mocz może być czerwony lub w kolorze herbaty.
- > **Obrzęki:** kostek lub stóp

Choroba antyGBM może również potencjalnie prowadzić do uszkodzenia płuc, co może powodować odkrztuszanie krwi.

Co się stanie, jeśli wystąpią u mnie problemy dotyczące nerek?

W większości przypadków lekarze są w stanie skutecznie leczyć zaburzenia dotyczące nerek. Najlepiej jest rozpocząć leczenie możliwie jak najwcześniej. Ważne jest, aby znać objawy i oznaki zaburzeń dotyczących nerek oraz choroby antyGBM, a także aby regularnie wykonywać badania laboratoryjne (krew i mocz).

Problemy z nerkami prawie zawsze wymagają leczenia. W razie potrzeby leczenie można rozpocząć natychmiast.

Jeśli zauważy Pan/Pani jakiegokolwiek objawy (opisane powyżej), należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w celu zgłoszenia tych objawów. Jeśli nie będzie możliwe skontaktowanie się z lekarzem, należy niezwłocznie uzyskać pomoc medyczną.

WAŻNE

Ponieważ wszystkie te choroby autoimmunologiczne mogą wystąpić nie tylko w krótkim czasie, ale także w długim czasie po otrzymaniu kursu leczenia produktem leczniczym LEMTRADA®, bardzo ważne jest, aby kontynuować comiesięczne badania (nawet jeśli czuje się Pan/Pani dobrze).

Musi Pan/Pani także stale zwracać uwagę na objawy i oznaki.

- Monitorowanie należy prowadzić przez 4 lata od ostatniego kursu leczenia produktem leczniczym LEMTRADA®
- Wczesne wykrycie i rozpoznanie zapewnia największą szansę na uzyskanie poprawy
- Należy nosić przy sobie kartę ostrzegawczą pacjenta i okazywać ją każdej osobie z personelu medycznego, która będzie Pana/Panią leczyła (także z powodu chorób innych niż SM), zwłaszcza w przypadkach nagłego zagrożenia medycznego.

4> Inne przydatne informacje

Co należy wiedzieć na temat szczepień?

Przed otrzymaniem każdego kursu leczenia produktem leczniczym LEMTRADA® lekarz sprawdzi, czy jest Pan/Pani na bieżąco z wymaganymi szczepieniami. Jeśli będzie Pan/Pani potrzebował/a szczepienia, konieczne będzie odczekanie 6 tygodni po podaniu szczepienia, zanim będzie można rozpocząć leczenie produktem leczniczym LEMTRADA®. Jeśli otrzymał/a Pan/Pani jakiegokolwiek szczepienie w okresie ostatnich 6 tygodni, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Płodność/ciąża/antykoncepcja

Nie wiadomo, czy produkt leczniczy LEMTRADA® ma wpływ na płodność w czasie, gdy pozostaje w Pana/Pani organizmie. Jeżeli stara się Pani zająć w ciążę, należy porozmawiać na ten temat z lekarzem.

Nie wiadomo, czy produkt leczniczy LEMTRADA® może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku. Należy stosować skuteczną antykoncepcję w trakcie otrzymywania kursu leczenia produktem leczniczym LEMTRADA® oraz przez 4 miesiące po każdym kursie leczenia produktem leczniczym LEMTRADA® (chyba że lekarz poinformuje, że nie jest to konieczne, ponieważ nie może Pani zająć w ciążę – na przykład gdy wykonano u Pani zabieg usunięcia macicy). Ma to na celu zapewnienie, że produkt leczniczy LEMTRADA® nie będzie już obecny w organizmie, zanim zajdzie Pani w ciążę. Jeśli planuje Pani zająć w ciążę, należy porozmawiać o tym z lekarzem.

Jeśli jest Pani już w ciąży, wówczas wspólnie z lekarzem podejmie Pani decyzję, czy korzyści z leczenia przewyższają potencjalne zagrożenia dla nienarodzonego dziecka.

Nie wiadomo, czy produkt leczniczy LEMTRADA® może przenikać do organizmu dziecka poprzez mleko matki, ale istnieje taka możliwość. Zaleca się, aby nie karmić piersią w trakcie każdego kursu leczenia produktem leczniczym LEMTRADA® oraz przez 4 miesiące po zakończeniu każdego kursu leczenia. Karmienie piersią może jednak być związane z korzyściami (ochroną dziecka przed zakażeniami) – dlatego należy porozmawiać z lekarzem, jeśli planuje Pani karmić swoje dziecko piersią. Lekarz doradzi Pani, jakie postępowanie będzie najlepsze dla Pani oraz Pani dziecka.

Jakie inne informacje należy przekazać lekarzowi?

Należy pamiętać o tym aby poinformować lekarza lub inną osobę z zespołu medycznego o wszystkich nowych problemach zdrowotnych, które się u Pana/Pani pojawiają, a także o wszystkich nowych lekach przyjmowanych od czasu ostatniej wizyty. Dotyczy to zarówno leków przepisanych przez lekarzy, jak i leków dostępnych bez recepty, witamin i suplementów ziołowych. Informacje te są ważne dla lekarza, który może odpowiednio dostosować Pana/Pani leczenie.

5> Planowanie harmonogramu monitorowania

Zaburzenia autoimmunologiczne opisane w niniejszym Poradniku mogą wystąpić po długim czasie od otrzymania kursu leczenia produktem leczniczym LEMTRADA®. Jest bardzo ważne, aby kontynuować wykonywanie comiesięcznych badań (nawet jeśli będzie Pan/Pani czuć/a się dobrze) przez 4 lata od ostatniego kursu leczenia.

- > **Kalendarz.** Może Pan/Pani otrzymać kalendarz z naklejkami, umożliwiający oznaczanie dni zaplanowanych badań. W każdym miesiącu może Pan/Pani oznaczyć datę, aby pamiętać o zbliżającym się terminie wykonania badań.

Należy też pamiętać o tym, że w przypadku wystąpienia jakichkolwiek zdarzeń opisanych w niniejszym Poradniku, wczesne wykrycie i rozpoznanie daje Panu/Pani największe szanse na uzyskanie poprawy.

6> Słowa i pojęcia, które warto znać

Choroba przeciwiał przeciw błonie podstawnej kłębuszków nerkowych (anty-GBM): choroba spowodowana przez Pana/Pani układ odpornościowy, który zaczyna niszczyć nerki (a w rzadkich przypadkach również płuca). Nerki ulegają uszkodzeniu i nie działają prawidłowo lub całkowicie zawodzą. W rezultacie może Pan/Pani wymagać dializy i/lub przeszczepienia nerki. W razie wczesnego wykrycia zaburzenie to jest uleczalne, jednak brak leczenia może prowadzić nawet do zgonu.

Choroby/zaburzenia autoimmunologiczne: Zazwyczaj układ odpornościowy chroni organizm przed bakteriami, wirusami i innymi szkodliwymi czynnikami. Jeśli układ immunologiczny zaczyna działać przeciwko własnym komórkom i narządom organizmu ludzkiego, określa się to mianem choroby autoimmunologicznej lub zaburzeń autoimmunologicznych. W przebiegu SM układ odpornościowy pomyłkowo uznaje mózg lub rdzeń kręgowy za substancje obce i zaczyna je niszczyć. W innych chorobach autoimmunologicznych może dochodzić do uszkodzenia innych narządów lub krwinek.

Zaburzenia autoimmunologiczne dotyczące tarczycy: Stan, w którym układ odpornościowy pomyłkowo atakuje tarczycę. Zaburzenia autoimmunologiczne dotyczące tarczycy można leczyć. Mogą one mieć różne postacie:

- > **Nadczynność tarczycy:** Stan, w którym tarczyca wytwarza zbyt dużo hormonów.
- > **Niedoczynność tarczycy:** Stan, w którym tarczyca wytwarza zbyt mało hormonów.

Dializa: Procedura usuwania zbędnych substancji oraz nadmiaru wody z organizmu, gdy nerki nie działają prawidłowo.

Układ immunologiczny: System obrony organizmu przed zakażeniami, substancjami obcymi i nieprawidłowymi komórkami.

Wlew dożylny (infuzja): zabieg polegający na powolnym wprowadzeniu roztworu (płynu zawierającego lek) przez igłę wprowadzoną do żyły.

ITP (immunologiczna płamica małopłytkowa): ITP to stan, w którym dochodzi do zmniejszenia liczby płytek krwi. Płytki krwi są niezbędne do prawidłowego krzepnięcia krwi. ITP może być przyczyną ciężkich krwawień. W razie wczesnego wykrycia zaburzenie to można leczyć, jednak brak leczenia może prowadzić do poważnych problemów zdrowotnych, a nawet do zgonu.

Limfocyty (typ krwinek białych): komórki występujące we krwi, które pomagają organizmowi zwalczać zakażenia. Stanowią one element układu immunologicznego.

Płytki krwi: Płytki krwi są niezbędne do prawidłowego krzepnięcia krwi. Płytki krwi przemieszczają się w krwiobiegu. Pomagają one zatrzymywać krwawienie, łącząc się wzajemnie i tworząc skrzep. Skrzep pomaga zamknąć niewielkie skaleczenia lub uszkodzenia skóry.

Tarczyca: Gruczoł zlokalizowany w dolnej części szyi. Wytwarza hormony, które są ważne do regulacji metabolizmu w organizmie.

SANOFI GENZYME 

GZPL.LEMT.17.01.0005(1) PL.EDU.ALE.18.05.03

LEMTRADA®
alemtuzumab^{12mg}_{IV}