

## Poradnik dla pacjenta dotyczący leku LEMTRADA<sup>®</sup>

Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa, które powinien/powinna Pan/Pani znać, rozpoczynając terapię lekiem LEMTRADA<sup>®</sup> (alemtuzumab)

**Niniejszy Poradnik należy dokładnie omówić z lekarzem w chwili pierwszego przepisania leku LEMTRADA<sup>®</sup>, a także podczas regularnych wizyt kontrolnych.**

Zdarzenia niepożądane należy zgłaszać. Formularze zgłoszeniowe oraz stosowne informacje można znaleźć na stronie <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Zdarzenia niepożądane należy również zgłaszać spółce Sanofi za pośrednictwem strony internetowej <https://www.sanofi.pl/pl/nasze-produkty/zglos-dzialanie-niepozadane-leku/zgloszenie-niepozadanego-dzialania-produktu> lub telefonicznie pod numerem +48 22 280 00 00.

Informacje dla pacjentów dotyczące minimalizacji ryzyka



---

# Spis treści

## **04–11**

Podsumowanie

## **12–15**

LEMTRADA®: wprowadzenie

## **16–21**

Leczenie lekiem LEMTRADA® — informacje ogólne

## **22–33**

Działania niepożądane

## **34–37**

Inne przydatne informacje

## **38–41**

Planowanie harmonogramu badań kontrolnych

## **42–45**

Przydatne terminy, które warto znać

## **46–49**

Jak skontaktować się z lekarzami



---

## Poradnik dla pacjenta otrzymującego wlewy leku LEMTRADA® (alemtuzumab) w ramach leczenia postaci rzutowo-ustępującej stwardnienia rozsianego (SM).

Jest to skrócona wersja poradnika — więcej informacji można znaleźć w jego pełnej wersji. Niniejszy Poradnik nie zastępuje ulotki dołączonej do opakowania ani kontaktu z lekarzem lub z innymi pracownikami fachowego personelu medycznego, którzy podają Panu/Pani lek LEMTRADA®.

---

## Podsumowanie

Lek LEMTRADA® to lek przepisywany na receptę, stosowany w leczeniu osób dorosłych chorujących na postać rzutowo-ustępującą stwardnienia rozsianego (SM). Lek LEMTRADA® może być stosowany wyłącznie u pacjentów z wysoce aktywną chorobą pomimo zastosowania co najmniej jednej terapii modyfikującej przebieg choroby lub u pacjentów z szybko rozwijającą się ciężką postacią SM.

Przyjmowanie leku LEMTRADA® może narazić Pana/Panią na ryzyko występowania ciężkich działań niepożądanych, które mogą wystąpić w ciągu 1–3 dni od wlewu dożylnego lub później lub opóźnionych działań niepożądanych o charakterze autoimmunologicznym, które mogą wystąpić w ciągu miesięcy lub lat po podaniu wlewu dożylnego.

Wczesne rozpoznanie tych działań niepożądanych ma kluczowe znaczenie, ponieważ opóźnienie rozpoznania i leczenia może zwiększać ryzyko powikłań. Dlatego tak ważne jest zachowanie czujności i natychmiastowe zgłaszanie swojemu lekarzowi wszelkich objawów tych zaburzeń.

Ważne jest również poinformowanie krewnych lub opiekunów o leczeniu, ponieważ mogą oni dostrzec objawy, których Pan/Pani nie będzie świadomy/-a.

W poniższych tabelach znajduje się zestawienie objawów przedmiotowych i podmiotowych, na które należy zwracać uwagę.

## Ciężkie zakażenia

Działanie niepożądane	Objawy przedmiotowe i podmiotowe, na które należy zwracać uwagę
Ciężkie zakażenia	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gorączka, dreszcze, uczucie zmęczenia, duszność, kaszel, świszczący oddech, ból lub ucisk w klatce piersiowej, odkrztuszanie krwi</li> </ul>
Zakażenie mózgu (postępująca wielogniskowa leukoencefalopatia (PML))	<ul style="list-style-type: none"> <li>Postępujące osłabienie lub niezdarność kończyn, zaburzenia widzenia, trudności w mówieniu lub zmiany w sposobie myślenia, zaburzenia pamięci i orientacji prowadzące do splątania i zmian osobowości.</li> </ul>

## Ciężkie działania niepożądane występujące wkrótce po wlewie leku LEMTRADA®

Działanie niepożądane	Objawy przedmiotowe i podmiotowe, na które należy zwracać uwagę
Zawat serca	<ul style="list-style-type: none"> <li>Duszność, ból lub dyskomfort w klatce piersiowej, odkrztuszanie krwi</li> </ul>
Krwawienie do płuc	
Udar	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ból lub dyskomfort w obrębie ramion, żuchwy, szyi, pleców lub żołądka</li> <li>Zawroty głowy lub uczucie wirowania, nudności, poty</li> <li>Nagłe opadnięcie kącika ust, osłabienia jednej strony ciała, trudności z mówieniem</li> <li>Nagły silny ból głowy, ból szyi</li> </ul>
Rozwarstwienie naczyń krwionośnych dostarczających krew do mózgu	
Małopłytkowość	

## Opóźnione działania niepożądane o charakterze autoimmunologicznym

Działanie niepożądane	Objawy przedmiotowe i podmiotowe, na które należy zwracać uwagę
Zaburzenia czynności tarczycy	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nadczynność tarczycy: Nadmierne poty, niewyjaśnione zmniejszenie masy ciała, obrzęk wokół oczu, nerwowość, szybki rytm serca.</li> <li>Niedoczynność tarczycy: Uczucie zimna, niewyjaśnione zwiększenie masy ciała, narastająca męczliwość, nowo pojawiające się zaparcia.</li> </ul>
Immunologiczna plamica małopłytkowa (ITP)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Niewielkie, rozsiane plamki na skórze barwy czerwonej, różowej lub fioletowej, skłonność do siniaczenia, utrzymujące się dłużej niż zwykle krwawienie w przypadku skaleczenia, obfitsze, dłuższe lub częstsze niż zwykle krwawienia menstruacyjne, krwawienia międzymiesiączkowe, krwawienie z dziąseł lub nosa, które jest nowym objawem lub utrzymuje się dłużej niż zwykle, odkrztuszanie krwi.</li> <li>Ból lub obrzęk stawów.</li> </ul>
Problemy z nerkami, w tym nefropatie, takie jak choroba z obecnością przeciwciał przeciwko błonie podstawnej kłębuszków nerkowych (anty-GBM)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Krew w moczu, obrzęki nóg i/lub stóp, odkrztuszanie krwi.</li> </ul>
Autoimmunologiczne zapalenie wątroby	<ul style="list-style-type: none"> <li>Niewyjaśnione nudności, wymioty, bóle i/lub obrzęk brzucha, uczucie zmęczenia, utrata apetytu, zażółcenie skóry lub oczu i/ lub ciemne zabarwienie moczu, większa niż zwykle skłonność do krwawień lub siniaczenia.</li> </ul>
Limfohistiocytoza hemofagocytarna (HLH)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Niewyjaśniona wysoka gorączka, silny ból głowy, sztywność karku, powiększenie węzłów chłonnych, zażółcenie skóry, wysypka skórna.</li> </ul>
Nabyta hemofilia A	<ul style="list-style-type: none"> <li>Samoistne powstawanie zasinień, krwawienie z nosa, ból lub obrzęk stawów, inne rodzaje krwawień, dłuższy niż zwykle czas zahamowania krwawienia ze skaleczenia.</li> </ul>
Zakrzepowa plamica małopłytkowa (TTP)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zasinienia pod skórą lub w jamie ustnej, zażółcenie skóry i oczu i/lub ciemne zabarwienie moczu, mała ilość moczu, czerwone punkcikowate plamki, niekiedy z niewyjaśnionym skrajnym zmęczeniem, bardzo blada skóra, gorączka, szybki rytm serca lub duszność, ból głowy, zmiany mowy, splątanie, śpiączka, udar, drgawki, ból w okolicy żołądka, nudności, wymioty lub biegunka, zaburzenia widzenia, utrzymujące się objawy niskiego stężenia cukru.</li> </ul>
Choroba Still'a u dorosłych (AOSD)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gorączka &gt;39°C trwająca dłużej niż przez tydzień, ból, sztywność wielu stawów z obrzękiem lub bez obrzęku i/lub wysypka skórna.</li> </ul>



Autoimmunologiczne zapalenie mózgu (AIE)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zmieniony stan psychiczny i/lub objawy psychiczne, zaburzenia ruchowe, zaburzenia pamięci krótkotrwałej lub napady padaczkowe, a także inne objawy mogące przypominać rzut SM.</li> </ul>
--	--

W celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia działań niepożądanych związanych z lekiem LEMTRADA® zaleca się wprowadzenie zmian w diecie i ukończenie zalecanego programu szczepień w tygodniach poprzedzających rozpoczęcie leczenia lekiem LEMTRADA®. Lekarz poda Panu/Pani również glikokortykosteroidy tuż przed pierwszymi 3. wlewami w każdym cyklu, aby obniżyć ryzyko wystąpienia reakcji związanych z wlewem.

Będzie Pan/Pani wymagał/a monitorowania pod kątem działań niepożądanych przez okres co najmniej 4 lat (48 miesięcy) od ostatniego wlewu dożylnego leku LEMTRADA®. Poniższa tabela zawiera podsumowanie badań kontrolnych wymaganych u pacjentów otrzymujących lek LEMTRADA®.

## Wymogi dotyczące monitorowania

Badania kontrolne	Kiedy?	Jak długo?
Obserwacja	<ul style="list-style-type: none"> <li>Natychmiast po wykonaniu wlewu.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Przez co najmniej 2 godziny. Jeśli wystąpią u Pana/Pani objawy przedmiotowe i/lub podmiotowe poważnych działań niepożądanych, będzie Pan/Pani monitorowany/-a do czasu ich ustąpienia.</li> </ul>
Elektrokardiogram (EKG), podstawowe parametry życiowe, w tym częstość serca i ciśnienie tętnicze (RR)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Badania wyjściowe tuż przed wlewem.</li> <li>Częsta, co najmniej cegodzinna kontrola częstości serca, RR i ogólnego stanu klinicznego pacjenta podczas wlewu.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Jednorazowo przed każdym wlewem i co najmniej raz na godzinę przez cały czas trwania wlewów.</li> </ul>
Badania krwi i moczu	<ul style="list-style-type: none"> <li>Przed rozpoczęciem leczenia i raz w miesiącu po zakończeniu każdego cyklu leczenia.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Przez co najmniej 48 miesięcy po ostatnim wlewie leku LEMTRADA®.</li> </ul>
Liczba płytek krwi	<ul style="list-style-type: none"> <li>Po wlewie w 3. i 5. dniu pierwszego cyklu leczenia oraz w 3. dniu każdego kolejnego cyklu.</li> </ul>	

▼ Niniejszy lek 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 pacjenta, aby poinformować Pana/Panią o aktualnym leczeniu lekiem LEMTRADA®.

Niniejszy poradnik ma na celu pomóc w identyfikacji objawów działań niepożądanych, które zgłaszano podczas stosowania leku LEMTRADA®, a także podkreślić konieczność przestrzegania harmonogramu badań kontrolnych, uważnej obserwacji pod kątem występujących objawów oraz natychmiastowego kontaktu z placówką medyczną w razie ich wystąpienia.

Działania niepożądane mogą wystąpić wkrótce po wlewie leku LEMTRADA® (w ciągu 1–3 dni po wlewie) lub później i obejmują zakażenia, i inne ciężkie reakcje. Opóźnione działania niepożądane obejmują zaburzenia autoimmunologiczne, które mogą się rozwijać po kilku miesiącach lub latach od leczenia lekiem LEMTRADA®; są to schorzenia, w których układ odpornościowy omyłkowo atakuje własny organizm.

W jednym z punktów zawarto również wyjaśnienia niektórych terminów medycznych używanych w poradniku, a także przewidziano miejsce na dane kontaktowe wszystkich zajmujących się Panem/Panią lekarzy. Dotyczy to zarówno lekarza, który prowadzi leczenie występującego u Pana/Pani stwardnienia rozsianego (SM), jak również innych lekarzy, do których regularnie zgłasza się Pan/Pani na wizyty.

Niniejszy Poradnik dla pacjenta należy dokładnie omówić z lekarzem w chwili pierwszego przepisania leku LEMTRADA®, a także podczas regularnych wizyt kontrolnych.

## Karta ostrzegawcza pacjenta

Karta ostrzegawcza pacjenta ma na celu poinformowanie fachowego personelu medycznego o zastosowaniu u Pana/Pani leczenia lekiem LEMTRADA®. **Należy przez cały czas nosić przy sobie Kartę ostrzegawczą pacjenta i okazywać ją wszystkim pracownikom fachowego personelu medycznego zaangażowanym w Pana/Pani leczenie (także innych chorób niż SM), zwłaszcza w medycznych stanach nagłych.**



Niniejszy poradnik nie ma zastąpić jakichkolwiek rozmów pacjenta z lekarzem ani ulotki dołączonej do opakowania leku LEMTRADA®, którą należy w całości przeczytać. Należy pamiętać, aby informować lekarza w przypadku zauważenia jakichkolwiek objawów działań niepożądanych opisanych w niniejszym poradniku.



---

# LEMTRADA®: wprowadzenie



## Czym jest i jak działa lek LEMTRADA®?

LEMTRADA® to lek wydawany z przepisu lekarza stosowany w leczeniu wysoce aktywnej rzutowo-ustępującej postaci stwardnienia rozsianego (SM) u osób dorosłych. Lek LEMTRADA® może być stosowany tylko wtedy, gdy SM jest wysoce aktywne mimo leczenia co najmniej jednym innym lekiem na SM lub w przypadku szybkiego postępu choroby. W badaniach klinicznych u pacjentów leczonych lekiem LEMTRADA® wystąpiło mniej rzutów choroby i mniejsze prawdopodobieństwo postępu niepełnosprawności oraz większe było prawdopodobieństwo zmniejszenia niepełnosprawności w porównaniu z pacjentami leczonymi interferonem beta podawanym we wstrzyknięciach kilka razy w tygodniu.

Lek LEMTRADA® modyfikuje działanie układu odpornościowego organizmu, aby ograniczyć jego ataki na układ nerwowy. Po zakończeniu leczenia lekiem LEMTRADA® istnieje ryzyko działań niepożądanych, które występują w trakcie wlewu dożylnego lub wkrótce po jego zakończeniu, ciężkich zakażeń lub innych opóźnionych zaburzeń autoimmunologicznych. Ważne jest, aby rozumiał/a Pan/Pani, na czym polegają te zagrożenia oraz zasady monitorowania pod kątem tych zagrożeń.





---

# Leczenie lekiem LEMTRADA® — informacje ogólne

## W jaki sposób podaje się lek LEMTRADA®?

Lek LEMTRADA® podaje się w formie wlewu dożylnego, przy użyciu igły wprowadzonej do krwiobiegu. Lek LEMTRADA® podaje się w co najmniej dwóch cyklach leczenia. W pierwszym cyklu lek podaje się przez kilka godzin przez 5 dni z rzędu. Następnie, rok później, przez 3 dni z rzędu stosuje się kolejny cykl. Badania wykazały, że 2 cykle są skuteczne u większości pacjentów przez co najmniej 6 lat. U niektórych pacjentów może być konieczne dodatkowe leczenie trwające 3 dni w kolejnych latach po pierwszych dwóch cyklach.

Będzie Pan/Pani musiał/a być regularnie monitorowany/-a pod kątem działań niepożądanych przez co najmniej 48 miesięcy od ostatniego wlewu leku LEMTRADA® (patrz „Czy konieczne będzie wykonywanie jakichkolwiek badań po zakończeniu ostatniego cyklu leczenia lekiem LEMTRADA®?”)

## Czy muszę coś zrobić, zanim otrzymam leczenie lekiem LEMTRADA®?

Aby upewnić się, czy lek LEMTRADA® stanowi odpowiednie leczenie w Pana/ Pani przypadku, lekarz będzie potrzebował pewnych informacji. Należy zatem poinformować lekarza:

- o wszystkich przyjmowanych przez Pana/Panią lekach;
- o wszelkich występujących u Pana/Pani zakażeniach;
- czy rozpoznano u Pana/Pani chorobę nowotworową;
- czy rozpoznano u Pani nieprawidłowości dotyczące szyjki macicy;
- czy jest Pani w ciąży lub planuje zajść w ciążę w najbliższym czasie;
- czy choruje Pan/Pani na nadciśnienie tętnicze lub inne choroby towarzyszące;
- czy w przeszłości wystąpił u Pana/Pani zawał serca lub ból w klatce piersiowej bądź rozwarstwienie naczynia krwionośnego, krwotok mózgowy, zaburzenia krzepnięcia lub inne schorzenia autoimmunologiczne (oprócz SM).

Lekarz przeprowadzi również badania kontrolne oraz zaproponuje leczenie i poradę przed rozpoczęciem wlewów, co może być pomocne w ograniczeniu ryzyka wystąpienia reakcji związanych z wlewem i zakażeń po leczeniu lekiem LEMTRADA®. Zaliczają się do nich:

- Kontrola pod kątem szczepień
  - Jeśli Pan/Pani tego jeszcze nie zrobił/a, lekarz może zalecić uzupełnienie lokalnego programu szczepień co najmniej 6 tygodni przed rozpoczęciem leczenia
  - Może Pan/Pani także otrzymać zalecenie poddania się dodatkowym szczepieniom przed rozpoczęciem leczenia
- Badania przesiewowe pod kątem gruźlicy
  - Jeśli mieszka Pan/Pani w okolicy, w której często występuje gruźlica, lekarz wykona odpowiednie badania przesiewowe
- Zalecenia dietetyczne
  - W celu obniżenia ryzyka zakażeń po zakończeniu leczenia Pana/Pani lekarz zaleci, aby unikać spożywania surowego lub półsurowego mięsa, serów pleśniowych i niepasteryzowanych przetworów mlecznych przez dwa tygodnie przed wlewem leku LEMTRADA®, podczas otrzymywania leczenia oraz przez co najmniej 1 miesiąc po jego zakończeniu
- Premedykacja
  - Aby obniżyć ryzyko wystąpienia reakcji związanych z wlewem, lekarz zastosuje u Pana/Pani leczenie glikokortykosteroidami przed pierwszymi 3. wlewami w każdym cyklu leczenia lekiem LEMTRADA®
  - Przed wlewami można także podawać inne leki ograniczające te reakcje
- Pomiar parametrów życiowych
  - Przed rozpoczęciem leczenia lekarz skontroluje Pana/Pani parametry życiowe (w tym ciśnienie tętnicze krwi i częstość serca)
- Badania krwi i moczu
  - Zostaną przeprowadzone przed rozpoczęciem leczenia lekiem LEMTRADA®

## Czy konieczne będzie wykonywanie jakichkolwiek badań po zakończeniu ostatniego cyklu leczenia lekiem LEMTRADA®?

Leczenie lekiem LEMTRADA® może zwiększać ryzyko występowania chorób autoimmunologicznych (kiedy układ odpornościowy omyłkowo atakuje własny organizm). Są to opóźnione działania niepożądane, które mogą wystąpić wiele lat po zakończeniu ostatniego cyklu leczenia (jest to opisane w punkcie 3 niniejszego poradnika). W związku z tym musi Pan/Pani zobowiązać się do comiesięcznych badań kontrolnych, w tym badań krwi i moczu, przez co najmniej 48 miesięcy od ostatniego wlewu leku LEMTRADA®. Lekarz sprawdzi wyniki tych badań, aby określić, czy nie wystąpiły u Pana/Pani jakiegokolwiek działania niepożądane.

Bardzo ważne jest, aby kontynuować te kontrole przez co najmniej 48 miesięcy po ostatnim cyklu leczenia lekiem LEMTRADA®, nawet jeśli będzie Pan/Pani czuć się dobrze (czyli nie będzie żadnych objawów ani działań niepożądanych), a objawy SM będą dobrze kontrolowane. Działania niepożądane mogą wystąpić nawet po wielu latach od ostatniego cyklu leczenia lekiem LEMTRADA®, nawet wówczas, gdy comiesięczne kontrole nie będą już wymagane. W niektórych przypadkach działania niepożądane mogą zagrażać życiu, dlatego bardzo ważne jest, aby stale zgłaszać się na badania kontrolne i zwracać uwagę na objawy. Umożliwi to wczesne wykrycie wszelkich problemów oraz szybkie rozpoczęcie leczenia.

Będzie Pan/Pani współpracować ze swoim lekarzem w celu zapewnienia wykonania tych badań i zaplanowania ich pomiędzy Pana/Pani codziennymi aktywnościami. W przypadku kobiet ważne jest także, aby nie wykonywać badań moczu podczas menstruacji, ponieważ może to zafałszować wynik.

Aby lepiej zrozumieć skalę czasową możliwych działań niepożądanych związanych z leczeniem i długość wymaganej obserwacji kontrolnej, należy zapoznać się z Ryciną 1 poniżej

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



**\*UWAGA!** Badanie, w którym obserwowano pacjentów przez 6 lat po pierwszym wlewie dożylnym (cykl 1) wykazało, że większość pacjentów nie wymagała dalszego leczenia po pierwszych 2 cyklach leczenia.

W poniższej tabeli przedstawiono, które badania się wykonuje, kiedy i jak długo.

### Tabela 1. Zestawienie badań kontrolnych

Badania kontrolne	Kiedy?	Jak długo?
Obserwacja	<ul style="list-style-type: none"> <li>Natychmiast po wykonaniu wlewu.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Przez co najmniej 2 godziny. Jeśli wystąpią u Pana/Pani objawy przedmiotowe i/lub podmiotowe poważnych działań niepożądanych, będzie Pan/Pani monitorowany/-a do czasu ich ustąpienia.</li> </ul>
Badanie EKG i pomiary parametrów życiowych, w tym częstość serca i ciśnienie tętnicze krwi (RR)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Badania wyjściowe tuż przed wlewem.</li> <li>Częsta, co najmniej cegodzinna kontrola częstości serca, RR i ogólnego stanu klinicznego pacjenta podczas wlewu.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Jednorazowo przed każdym wlewem i co najmniej raz na godzinę przez cały czas trwania wlewów.</li> </ul>
Badania krwi i moczu	<ul style="list-style-type: none"> <li>Przed rozpoczęciem leczenia i raz w miesiącu po zakończeniu każdego cyklu leczenia.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Co miesiąc przez co najmniej 48 miesięcy po ostatnim wlewie leku LEMTRADA®.</li> </ul>
Liczba płytek krwi	<ul style="list-style-type: none"> <li>Po wlewie w 3. i 5. dniu pierwszego cyklu leczenia oraz w 3. dniu każdego kolejnego cyklu.</li> </ul>	

Dostępne są narzędzia ułatwiające planowanie i zapamiętywanie harmonogramu monitorowania. Patrz punkt 5 niniejszego poradnika „Planowanie harmonogramu badań kontrolnych”.



---

# Działania niepożądane

Jak wspomniano powyżej, leczenie lekiem LEMTRADA® może narazić Pana/Panią na ryzyko poważnych zakażeń, działań niepożądanych, które występują głównie w trakcie wlewu lub wkrótce po jego zakończeniu (w ciągu 1-3 dni) lub później, lub opóźnionych działań niepożądanych, które mogą wystąpić miesiące lub lata po leczeniu alemtuzumabem.

Potencjalnie ciężkie działania niepożądane związane z wlewem, które zwykle występują w trakcie wlewu lub wkrótce po jego zakończeniu, obejmują:

- zawał serca;
- udar;
- rozwarstwienie naczyń krwionośnych dostarczających krew do mózgu;
- krwawienie do płuc;
- poważne zakażenia;
- małopłytkowość.

Opóźnione działania niepożądane, które mogą wystąpić po miesiącach lub latach od wykonania wlewu:

- zaburzenia czynności tarczycy;
- immunologiczna plamica małopłytkowa (ITP);
- problemy z nerkami, w tym nefropatie, takie jak choroba z obecnością przeciwciał przeciwko błonie podstawnej kłębuszków nerkowych (choroba anty-GBM);
- autoimmunologiczne zapalenie wątroby;
- limfohistiocytoza hemofagocytarna (HLH);
- nabyta hemofilia A,
- zakrzepowa plamica małopłytkowa (TTP);
- choroba Still'a u dorosłych (AOSD);
- autoimmunologiczne zapalenie mózgu (AIE).

Wczesne rozpoznanie tych zaburzeń ma kluczowe znaczenie, ponieważ opóźnienie rozpoznania i leczenia zwiększa ryzyko powikłań. To dlatego tak ważne jest, aby rozpoznać wszelkie objawy tych zaburzeń i zgłosić je lekarzowi lub udać się do szpitala.

W kolejnych częściach przedstawiono więcej informacji na temat każdego z tych działań niepożądanych, w tym możliwych objawów, a także porady, co należy zrobić w razie ich wystąpienia.



## Ciężkie zakażenia

Leczenie lekiem LEMTRADA® może stwarzać ryzyko poważnego zakażenia. W przypadku wystąpienia objawów ciężkiego zakażenia, takich jak utrzymująca się gorączka, dreszcze i/lub powiększenie węzłów chłonnych, może okazać się konieczne przyjęcie Pana/Pani do szpitala w celu leczenia.

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

W przypadku zgłoszenia się do szpitala z jakimkolwiek objawem zakażenia ważne jest, aby poinformować lekarzy, że otrzymał/a Pan/Pani lek LEMTRADA®.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem LEMTRADA® należy pamiętać, aby poinformować lekarza, jeżeli występuje u Pana/Pani poważne zakażenie. Lekarz powinien opóźnić leczenie do czasu ustąpienia zakażenia.

## Rzadkie zakażenie mózgu (PML)

U pacjentów leczonych lekiem LEMTRADA® wystąpiły rzadkie przypadki zakażenia mózgu o nazwie PML (postępująca wieloogniskowa leukoencefalopatia). PML zgłaszano u pacjentów z innymi czynnikami ryzyka, w szczególności przebytym leczeniem lekami przeznaczonymi do leczenia SM mogącymi powodować PML.

Objawy PML mogą być podobne do rzutu SM. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów takich jak postępujące osłabienie lub niezdarność kończyn, zaburzenia widzenia, trudności z mówieniem lub zmiany w sposobie myślenia, zaburzenia pamięci i orientacji, prowadzące do splątania i zmian osobowości należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Ważne jest poinformowanie krewnych lub opiekunów o prowadzonym leczeniu, ponieważ mogą oni dostrzec objawy, których Pan/Pani nie będzie świadomy/-a.

## Poważne działania niepożądane występujące wkrótce po wlewie leku LEMTRADA®

Lek LEMTRADA® może powodować poważne działania niepożądane występujące podczas wlewu lub krótko po nim. W większości przypadków reakcje występują w ciągu 1–3 dni od wlewu leku LEMTRADA®, ale niektóre z nich mogą wystąpić kilka tygodni później. Należy natychmiast poinformować lekarza w przypadku wystąpienia któregośkolwiek z następujących objawów: problemy z oddychaniem,

ból w klatce piersiowej, niedowład mięśni twarzy, nagły silny ból głowy, osłabienie jednej strony ciała, trudności z mową, ból szyi lub odkrztuszanie krwi.

## Opóźnione działania niepożądane o charakterze autoimmunologicznym

Leczenie lekiem LEMTRADA® może zwiększać ryzyko wystąpienia zaburzeń autoimmunologicznych. Są to stany medyczne, w których układ odpornościowy pacjenta omyłkowo atakuje własny organizm; mogą one wystąpić nawet wiele lat po leczeniu. W związku z tym konieczne jest regularne wykonywanie badań krwi i moczu przez co najmniej 48 miesięcy od ostatniego wlewu. Wykonywanie badań diagnostycznych jest konieczne nawet wówczas, jeśli czuje się Pan/Pani dobrze, a objawy SM są pod kontrolą. Ponadto zaburzenia te mogą wystąpić nawet po upływie 48 miesięcy, dlatego musi Pan/Pani nadal zwracać uwagę na objawy przedmiotowe i podmiotowe, nawet jeżeli nie będzie Pan/Pani już musiał/a wykonywać comiesięcznych badań krwi i moczu.

### 1. Zaburzenia czynności tarczycy

Tarczyca to gruczoł w dolnej części szyi, który wytwarza hormony zaangażowane w szereg procesów w całym organizmie.

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 stężenia hormonów, które są ważne dla metabolizmu.

#### **Lek LEMTRADA® może powodować zaburzenia tarczycy, w tym:**

- **nadczynność tarczycy:** kiedy tarczyca wytwarza zbyt dużo hormonów;
- **niedoczynność tarczycy:** kiedy tarczyca wytwarza zbyt mało hormonów.

Czynność tarczycy będzie kontrolowana przed rozpoczęciem leczenia lekiem LEMTRADA®, a następnie co 3 miesiące po pierwszym cyklu leczenia, przez co najmniej 48 miesięcy po ostatnim wlewie dożylnym. To badanie krwi pomoże lekarzowi wcześniej wykryć ewentualne zaburzenia czynności tarczycy.

## Jakie są objawy nadczynności tarczycy?

Możliwe objawy:

- nadmierne pocenie się;
- niewyjaśniona utrata masy ciała;
- opuchnięte oczy;
- nerwowość;
- przyspieszony rytm serca.

## Jakie są objawy niedoczynności tarczycy?

Możliwe objawy:

- niewyjaśniony przyrost masy ciała;
- uczucie zimna;
- nasilające się zmęczenie;
- zaparcia, które nie występowały wcześniej.

## Co należy zrobić w przypadku wystąpienia zaburzeń tarczycy?

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z wymienionych objawów należy poinformować swojego 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, co zapewni maksymalne korzyści z leczenia.

Jeśli po zakończeniu ostatniego cyklu leczenia lekiem LEMTRADA® rozwinie się u Pana/Pani zaburzenie czynności tarczycy, bardzo ważne jest odpowiednie leczenie, zwłaszcza w przypadku kobiet, które mogą zająć w ciążę. Nieleczone zaburzenia czynności tarczycy mogą mieć szkodliwy wpływ na nienarodzone dziecko lub na zdrowie noworodka. W przypadku zajścia w ciążę należy zawsze wykonywać badania czynności tarczycy

## 2. Immunologiczna płamica małopłytkowa (ITP)

ITP to stan medyczny, w którym stwierdza się niską liczbę płytek krwi. Ciężka ITP występuje u około 1% pacjentów przyjmujących lek LEMTRADA®. Płytki krwi są niezbędne do prawidłowego krzepnięcia krwi, zatem skutkiem ITP może być ciężkie krwawienie. W razie wczesnego wykrycia, zaburzenie to można leczyć, jednak brak leczenia może prowadzić do poważnych problemów zdrowotnych, a nawet do zgonu.

Badania krwi pomogą lekarzowi kontrolować zmiany liczby płytek krwi i wcześniej wykryć ITP, jeżeli to zaburzenie wystąpi. W związku z tym lekarz zleci wykonanie badania krwi przed rozpoczęciem leczenia lekiem LEMTRADA®, a następnie będzie je powtarzał w odstępach miesięcznych przez co najmniej 48 miesięcy od ostatniego cyklu leczenia.

Należy zwrócić uwagę, że ITP może rozpocząć się szybko i może pojawić się pomiędzy badaniami krwi. Z tego względu ważne jest wyczulenie na objawy tego zaburzenia.

## Jakie są objawy ITP?

- Niewielkie, rozsiane plamki na skórze, które mogą być czerwone, różowe lub fioletowe;
- Skłonność do siniaczenia;
- Dłużej niż zwykle utrzymujące się krwawienie w przypadku 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.

Rycina 2 przedstawia przykładowe sińce i wysypki związane z ITP.

## Co zrobić, jeśli pojawi się u mnie ITP?

ITP należy rozpoznać i leczyć możliwie jak najwcześniej. To dlatego tak ważna jest kontynuacja comiesięcznych badań krwi, które mogą wykryć problem, zanim zauważy Pan/Pani jakiegokolwiek objawy. Ważne jest także, aby Pan/Pani, członkowie Pana/Pani rodziny i/lub opiekunowie zwracali uwagę na objawy opisane w niniejszym poradniku. Opóźnienie leczenia ITP zwiększa ryzyko wystąpienia poważniejszych problemów.

Jeśli zauważy Pan/Pani którekolwiek z opisanych wyżej objawów, należy niezwłocznie zgłosić je lekarzowi. Jeśli nie będzie Pan/Pani mógł/mogła skontaktować się ze swoim lekarzem, należy natychmiast skontaktować się z placówką medyczną i okazać swoją Kartę ostrzegawczą LEMTRADA®.

**Wcześnie wykryte ITP zwykle można leczyć. Jeżeli wystąpi u Pana/Pani ITP, wspólnie z lekarzem podejmie Pan/Pani decyzję w sprawie tego, jakie leczenie będzie najlepsze w Pana/Pani przypadku.**

## Rycina 2. Przykłady sińców i wysypki spowodowanych przez ITP

Przykład przedramion ze skłonnością do siniaczenia lub nadmiernym siniaczeniem.

### **W których miejscach na ciele?**

Sińce mogą pojawić się w dowolnym miejscu na ciele, nie tylko na przedramionach.



Przykład kończyn dolnych z rozszanymi plamkami pod skórą, które mają kolor czerwony, różowy lub fioletowy. Mogą one przypominać uktucia szpilką (wybroczyny) lub mogą być nieco większe (plamica).

**W których miejscach na ciele?** Takie plamy mogą pojawić się w dowolnym miejscu na ciele, nie tylko na nogach.

Przykład plam spowodowanych krwawieniem pod językiem.

**W jakich okolicach ciała?** Zmiany te mogą wystąpić w dowolnym miejscu w jamie ustnej — pod językiem, na podniebieniu, na wewnętrznych stronach policzków, na języku lub na dziąstach.



**Uwaga:** zdjęcia te przedstawiają jedynie przykładowe zasinienia lub wybroczyny. U pacjenta z ITP mogą też występować łagodniejsze zasinienia lub wybroczyny niż przedstawione na tych zdjęciach.

### 3. Problemy z nerkami, w tym nefropatie, takie jak choroba anti-GBM

Lek LEMTRADA® może powodować problemy dotyczące nerek, takie jak stan określany jako choroba przeciwciał przeciwko błonie podstawnej kłębuszków nerkowych, czyli choroba anti-GBM. Choroba anti-GBM to schorzenie autoimmunologiczne, które może prowadzić do poważnego uszkodzenia nerek. Bez leczenia choroba anti-GBM może prowadzić do niewydolności nerek wymagającej długotrwałych dializ lub przeszczepienia nerki, a nawet może ostatecznie prowadzić do zgonu.

Badania krwi i moczu pomogą lekarzowi w monitorowaniu objawów choroby nerek i wczesnym wychwyceniu wszelkich problemów, jakie ewentualnie się pojawiają. Lekarz zleci wykonanie badania krwi i moczu przed rozpoczęciem leczenia lekiem LEMTRADA® oraz co miesiąc, przez co najmniej 48 miesięcy od ostatniego wlewu dożylnego. W przypadku kobiet ważne jest także, aby nie wykonywać badań moczu podczas menstruacji, ponieważ może to zafałszować wynik.

Należy mieć świadomość objawów choroby anti-GBM i zgłosić je lekarzowi w przypadku ich zauważenia.

#### Jakie są objawy problemów z nerkami, takich jak choroba anti-GBM?

- Obecność krwi w moczu: mocz może być czerwony lub mieć kolor herbaty
- Obrzęki nóg lub stóp

W niektórych przypadkach choroba anti-GBM może również potencjalnie prowadzić do uszkodzenia płuc, co może powodować odkrztuszanie krwi.

#### Co zrobić w przypadku problemów z nerkami?

Problemy z nerkami zwykle można skutecznie leczyć, przy czym najlepiej jest rozpocząć leczenie możliwie jak najwcześniej. Ważne jest, aby znać objawy zaburzeń dotyczących nerek oraz choroby anti-GBM, a także aby regularnie zgłaszać się na badania krwi i moczu. Problemy z nerkami prawie zawsze wymagają leczenia.

Jeśli zauważy Pan/Pani którekolwiek z opisanych wyżej objawów, należy niezwłocznie zgłosić je lekarzowi. Jeśli nie będzie Pan/Pani mógł/mogła skontaktować się ze swoim lekarzem, należy natychmiast skontaktować się z placówką medyczną.

## 4. Autoimmunologiczne zapalenie wątroby

U niektórych osób po podaniu leku LEMTRADA® rozwinęło się zapalenie wątroby – tzw. autoimmunologiczne zapalenie wątroby. W przypadku wystąpienia niewyjaśnionych nudności, wymiotów, bólów i/lub obrzęku brzucha, uczucia zmęczenia, utraty apetytu, zażółcenia skóry i oczu i/lub ciemnego zabarwienia moczu lub większej niż zwykle skłonności do krwawień lub siniaczenia należy poinformować o tym swojego lekarza.

## 5. Limfohistiocytoza hemofagocytarna (HLH)

HLH to schorzenie zagrażające życiu, które występuje, gdy pewne komórki układu odpornościowego staną się zbyt aktywne, powodując zbyt silną reakcję zapalną. W normalnych warunkach komórki te powinny niszczyć zakażone, uszkodzone komórki organizmu, natomiast w przypadku HLH układ odpornościowy zaczyna uszkadzać własne tkanki i narządy pacjenta, w tym wątrobę i szpik kostny, gdzie wytwarzana jest krew. HLH może być trudna do rozpoznania, ponieważ początkowe objawy mogą imitować inne zaburzenia takie jak zwykłe zakażenia. Jeśli wystąpi u Pana/Pani niewyjaśniona wysoka gorączka, silny ból głowy, sztywność karku, powiększenie węzłów chłonnych, zażółcenie skóry lub wysypka skórna, należy natychmiast zgłosić te objawy lekarzowi.

## 6. Nabyta hemofilia A

Podczas leczenia lekiem LEMTRADA® może rozwinąć się zaburzenie krzepnięcia krwi o nazwie „nabyta hemofilia A”. Jest to zaburzenie krzepnięcia krwi spowodowane obecnością przeciwciał, które blokują działanie białka niezbędnego do prawidłowego krzepnięcia krwi i mogą spowodować powikłania związane z nieprawidłowym, niekontrolowanym krwawieniem do mięśni, skóry i tkanek miękkich, także podczas zabiegów chirurgicznych bądź po urazach. Stan ten trzeba jak najszybciej rozpoznać i leczyć. W przypadku wystąpienia samoistnych zasinień, krwawień z nosa, bólu lub obrzęku stawów, innych rodzajów krwawienia lub krwawienia po skaleczeniu, które utrzymuje się dłużej niż zwykle, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w celu zgłoszenia tych objawów.

## 7. Zakrzepowa plamica małopłytkowa (TTP)

TTP jest chorobą, w przebiegu której dochodzi do powstawania zakrzepów w naczyniach krwionośnych, i może występować u osób otrzymujących lek LEMTRADA. TTP może wystąpić w obrębie całego ciała i wymaga niezwłocznego leczenia w warunkach szpitalnych, gdyż może prowadzić do zgonu. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących objawów należy niezwłocznie skorzystać z pomocy lekarskiej: fioletowe plamki na skórze lub w jamie ustnej, zażółcenie skóry i oczu i/lub ciemne zabarwienie moczu, zmęczenie lub

osłabienie, bardzo blada skóra, gorączka, szybki rytm serca lub duszność, ból głowy, zmiany mowy, splątanie, śpiączka, udar, drgawki, ból w okolicy żołądka, nudności, wymioty lub biegunka, zaburzenia widzenia, utrzymujące się objawy niskiego stężenia cukru.

## 8. Choroba Stilla u dorosłych (AOSD)

AOSD to rzadka choroba mogąca doprowadzić do wystąpienia stanu zapalnego wielu narządów, przebiegająca z kilkoma objawami, takimi jak gorączka  $>39^{\circ}\text{C}$  trwająca dłużej niż przez tydzień, ból, sztywność wielu stawów z obrzękiem lub bez obrzęku i/lub wysypka skórna. Jeśli wystąpi potężenie tych objawów, natychmiast skontaktuj się ze swoim lekarzem.

## 9. Autoimmunologiczne zapalenie mózgu (AIE)

AIE to stan autoimmunologiczny (zaburzenie mózgu o podłożu immunologicznym) mogący wystąpić po otrzymaniu produktu leczniczego LEMTRADA. Stan ten może obejmować objawy, takie jak zmieniony stan psychiczny i/lub objawy psychiczne, zaburzenia ruchowe, utrata pamięci krótkotrwałej lub napady padaczkowe, a także inne objawy, które mogą przypominać rzut SM. Jeśli wystąpi jeden lub więcej z tych objawów, skontaktuj się ze swoim lekarzem.



## WAŻNE!

Ponieważ wszystkie te opóźnione działania niepożądane mogą wystąpić długo po otrzymaniu cyklu leczenia lekiem LEMTRADA®, bardzo ważne jest, aby kontynuować comiesięczne badania kontrolne (nawet jeśli będzie się Pan/Pani dobrze czuć).

Należy również zwracać uwagę na objawy przez co najmniej 48 miesięcy od ostatniego cyklu leczenia lekiem LEMTRADA®:

- wczesne wykrycie i rozpoznanie zapewniają największą szansę na uzyskanie poprawy;
- należy nosić przy sobie Kartę ostrzegawczą pacjenta i okazywać ją pracownikom służby zdrowia, którzy się Panem/Panią zajmują (także w ramach leczenia chorób innych niż SM), zwłaszcza w medycznych stanach nagłych.



---

# Inne przydatne informacje

## Szczepienia

Przed otrzymaniem każdego cyklu leczenia lekiem LEMTRADA® lekarz sprawdzi, czy jest Pan/Pani na bieżąco z wymaganymi szczepieniami. Jeśli będzie Pan/Pani potrzebował/a jakiegos szczepienia, leczenie lekiem LEMTRADA® będzie można rozpocząć dopiero po 6. tygodniach od szczepienia. Jeśli otrzymał/a Pan/Pani jakiegokolwiek szczepienie w okresie ostatnich 6 tygodni, należy powiedzieć o tym swojemu lekarzowi.

## Płodność

Lek LEMTRADA® może pozostawać w organizmie w trakcie leczenia i przez 4 miesiące po jego zakończeniu. Nie wiadomo, czy lek LEMTRADA® będzie miał wpływ na płodność w tym okresie. Jeżeli stara się Pani lub planuje zajść w ciążę, należy porozmawiać na ten temat z lekarzem.

## Ciąża i antykoncepcja

Nie wiadomo, czy lek LEMTRADA® ma wpływ na płodność w czasie, gdy pozostaje w Pana/Pani organizmie. Należy stosować skuteczną antykoncepcję podczas leczenia lekiem LEMTRADA® i przez 4 miesiące po każdym cyklu leczenia, aby mieć pewność, że lek LEMTRADA® nie będzie już obecny w organizmie, zanim dojdzie do poczęcia. Jeśli planuje Pani zajść w ciążę, należy pamiętać, aby porozmawiać o tym z lekarzem.

Jeśli już jest Pani w ciąży lub planuje Pani zajść w ciążę w najbliższym czasie, należy poradzić się lekarza przed rozpoczęciem leczenia lekiem LEMTRADA®.

**Należy niezwłocznie powiadomić lekarza, jeśli w trakcie leczenia lub w ciągu 4 miesięcy od otrzymania wlewu leku LEMTRADA® zajdzie Pani w ciążę.**

W przypadku zajścia w ciążę po leczeniu lekiem LEMTRADA® i wystąpienia zaburzeń czynności tarczycy podczas ciąży należy zachować szczególną ostrożność, ponieważ zaburzenia te mogą być szkodliwe dla nienarodzonego dziecka.

## Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy lek LEMTRADA® może przenikać do organizmu dziecka poprzez mleko matki, ale istnieje taka możliwość. Z tego powodu zaleca się, aby nie karmić piersią w trakcie żadnego cyklu leczenia lekiem LEMTRADA® oraz przez 4 miesiące po zakończeniu każdego cyklu 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 właściwe dla Pani oraz Pani dziecka.

## Jakie inne informacje należy przekazać lekarzowi?

Należy koniecznie poinformować lekarza lub inną osobę z personelu medycznego o wszystkich nowych problemach zdrowotnych, które się u Pana/ Pani pojawią, 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 ziółowych. Informacje te są ważne dla lekarza, aby mógł odpowiednio dostosować Pana/Pani leczenie.



---

# Planowanie harmonogramu badań kontrolnych

Schorzenia autoimmunologiczne opisane w tym poradniku mogą wystąpić po długim czasie od otrzymania cyklu leczenia lekiem LEMTRADA®. Bardzo ważne jest, aby kontynuować comiesięczne badania przez co najmniej 48 miesięcy od ostatniego cyklu leczenia, nawet jeśli będzie się Pan/Pani czuć dobrze.

- **Kalendarz:**

Może Pan/Pani otrzymać kalendarz z naklejkami, umożliwiający oznaczenie 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.



---

# Przydatne terminy, które warto znać

**Nabyta hemofilia A:** zaburzenie krzepnięcia występujące u pacjentów bez krwawień w wywiadzie medycznym i rodzinnym. W przypadku nabytej hemofilii A organizm wytwarza przeciwciała atakujące czynniki krzepnięcia, czyli wyspecjalizowane białka niezbędne do prawidłowego krzepnięcia krwi.

U osób dotkniętych tym zaburzeniem dochodzi do powikłań związanych z nieprawidłowym, niekontrolowanym krwawieniem do mięśni, skóry i tkanek miękkich, także w wyniku zabiegów chirurgicznych lub urazów.

**Autoimmunologiczne zapalenie mózgu (AIE):** stan autoimmunologiczny mogący obejmować objawy takie jak zmiany stanu psychicznego i/lub objawy psychiczne, zaburzenia ruchu, utratę pamięci krótkotrwałej, napady padaczkowe, a także inne objawy przypominające rzut SM.

**Choroba Stilla u dorosłych (AOSD):** rzadka choroba mogąca doprowadzić do wystąpienia stanu zapalnego wielu narządów.

**Choroba z obecnością przeciwciał przeciwko błonie podstawnej kłębuszków nerkowych (anty-GBM):** choroba wywołana przez układ odpornościowy zwracający się przeciwko nerkom, a w niektórych przypadkach — płucom.

Nerki ulegają uszkodzeniu i nie działają prawidłowo lub całkowicie zawodzą.

W rezultacie może Pan/Pani wymagać dializy i/lub przeszczepienia nerki. Zaburzenie wcześniej wykryte jest uleczalne, ale nielezione może prowadzić do zgonu.

**Choroby/zaburzenia autoimmunologiczne:** układ odpornościowy zwykle chroni organizm przed bakteriami, wirusami i innymi szkodliwymi czynnikami. Gdy układ odpornościowy zaczyna działać przeciwko własnym komórkom i narządom organizmu ludzkiego, określa się to mianem choroby autoimmunologicznej lub zaburzeń autoimmunologicznych. W przebiegu SM układ odpornościowy błędnie uznaje mózg lub rdzeń kręgowy za narządy obce i powoduje ich uszkodzenie. W innych chorobach autoimmunologicznych może dochodzić do uszkodzenia innych narządów lub krwinek.

**Autoimmunologiczne zapalenie wątroby:** rodzaj zapalenia wątroby, podczas którego układ odpornościowy, który normalnie atakuje patogeny (np. wirusy i bakterie), zwraca się przeciwko wątrobie. Taki atak na wątrobę może prowadzić do stanu zapalnego i spowodować ciężkie uszkodzenie komórek wątroby. Należy powiadomić lekarza, jeśli wystąpi u Pana/Pani jeden lub więcej spośród następujących objawów: nudności, wymioty, bóle brzucha, uczucie zmęczenia, utrata apetytu, żółtaczka skóry lub oczu, ciemne zabarwienie moczu lub większa niż zwykle skłonność do krwawienia lub siniaczenia.

**Zaburzenia autoimmunologiczne dotyczące tarczycy:** zaburzenia, które powstają, gdy układ odpornościowy omyłkowo atakuje tarczycę. Zaburzenia autoimmunologiczne dotyczące tarczycy można leczyć. Mogą one mieć różne postacie:

- nadczynność tarczycy: kiedy tarczyca wytwarza zbyt dużo hormonów;
- niedoczynność tarczycy: kiedy tarczyca wytwarza zbyt mało hormonów.

**Dializa:** procedura usuwania nadmiaru wody i zbędnych substancji z krwi, gdy nerki nie działają prawidłowo.

**Limfohistiocytoza hemofagocytarna (HLH):** jest to stan zagrażający życiu, w którym pewne rodzaje komórek układu odpornościowego nie działają prawidłowo. Komórki te stają się nadmiernie aktywne, powodując zbyt wysokie nasilenie stanu zapalnego. W przebiegu HLH układ odpornościowy zaczyna uszkadzać własne tkanki i narządy pacjenta, w tym wątrobę i szpik kostny, gdzie wytwarzana jest krew. HLH może być trudna do rozpoznania, ponieważ początkowe objawy mogą imitować inne problemy takie jak częste zakażenia. Objawy HLH mogą obejmować utrzymującą się gorączkę, wysypkę skórą, powiększenie węzłów chłonnych.

**Układ odpornościowy (immunologiczny):** system obrony organizmu przed zakażeniami, substancjami obcymi i nieprawidłowymi komórkami.

**Wlew dożylny:** metoda leczenia polegająca na powolnym wprowadzeniu roztworu (płynny zawierającego lek) przez igłę umieszczoną wewnątrz żyły.

**(Immunologiczna plamica małopłytkowa) ITP:** schorzenie, w którym dochodzi do obniżenia liczby płytek krwi. Płytki krwi są niezbędne do prawidłowego krzepnięcia krwi, dlatego ITP może spowodować ciężkie krwawienie. Zaburzenie wcześniej wykryte jest uleczalne, ale nielezione może prowadzić do poważnych problemów zdrowotnych a nawet do zgonu.

**Płytki krwi:** płytki krwi, przemieszczające się w krwiobiegu, są niezbędne do prawidłowego krzepnięcia krwi. Umożliwiają one powstrzymanie krwawienia, sklejając się w celu utworzenia skrzepu, co pomaga w zablokowaniu niewielkich skaleczeń lub pęknięć skóry.

**Postępująca wieloogniskowa leukoencefalopatia (PML):** Rzadka infekcja mózgu. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy, takie jak postępujące osłabienie lub niezdarność kończyn, zaburzenia widzenia, trudności z mową lub zmiany w myśleniu, pamięci i orientacji prowadzące do dezorientacji i zmian osobowości.

**Zakrzepowa plamica małopłytkowa (TTP):** zaburzenie krzepnięcia krwi, w którym zakrzepy krwi powstają w naczyniach krwionośnych; może występować w obrębie całego organizmu

**Tarczycza:** gruczoł zlokalizowany w dolnej części szyi. Gruczoł ten wytwarza hormony, które są ważne dla regulacji metabolizmu w organizmie.



---

# Jak skontaktować się z lekarzami





Aby ułatwić kontakt z opiekującym się Panem/Panią personelem medycznym, należy wpisać dane kontaktowe tego zespołu w poniższej tabeli.

<p><b>Nazwisko lekarza lub pielęgniarki zajmującej się pacjentami z SM:</b>.....</p> <p><b>Numer telefonu:</b> .....</p> <p><b>Adres e mail:</b> .....</p>
<p><b>Nazwisko lekarza lub pielęgniarki zajmującej się pacjentami z SM:</b>.....</p> <p><b>Numer telefonu:</b> .....</p> <p><b>Adres e mail:</b> .....</p>
<p><b>Nazwisko lekarza lub pielęgniarki zajmującej się pacjentami z SM:</b>.....</p> <p><b>Numer telefonu:</b> .....</p> <p><b>Adres e mail:</b> .....</p>
<p><b>Nazwisko lekarza lub pielęgniarki zajmującej się pacjentami z SM:</b>.....</p> <p><b>Numer telefonu:</b> .....</p> <p><b>Adres e mail:</b> .....</p>
<p><b>Nazwisko lekarza lub pielęgniarki zajmującej się pacjentami z SM:</b>.....</p> <p><b>Numer telefonu:</b> .....</p> <p><b>Adres e mail:</b> .....</p>
<p><b>Nazwisko lekarza lub pielęgniarki zajmującej się pacjentami z SM:</b>.....</p> <p><b>Numer telefonu:</b> .....</p> <p><b>Adres e mail:</b> .....</p>
<p><b>Nazwisko lekarza lub pielęgniarki zajmującej się pacjentami z SM:</b>.....</p> <p><b>Numer telefonu:</b> .....</p> <p><b>Adres e mail:</b> .....</p>





**LEMTRADA**<sup>®</sup>  
alemtuzumab<sup>12mg</sup><sub>IV</sub>