

## Co należy wiedzieć o leku LEMTRADA® (alemtuzumab)

W przypadku wystąpienia poniższych objawów należy niezwłocznie powiadomić o tym prowadzącego lekarza neurologa, niezależnie od tego, czy są to objawy nowe, nasilające się czy nawracające. Jeśli nie będzie Pan/Pani mógł/mogła skontaktować się ze swoim lekarzem, należy zgłosić się do placówki medycznej, pamiętając przy tym, aby okazać tę kartę.

### WAŻNE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE, NA KTÓRE NALEŻY ZWRACAĆ UWAGĘ:

#### Ciężkie zakażenia

- Gorączka, dreszcze, uczucie zmęczenia, duszność, kaszel, świszczący oddech, ból lub ucisk w klatce piersiowej, odkrztuszanie krwi

#### Rzadkie zakażenie mózgu o nazwie PML (postępująca wieloogniskowa leukoencefalopatia)

- 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

#### Ciężkie działania niepożądane występujące wkrótce po wlewie produktu leczniczego

##### LEMTRADA® [zwykle w ciągu 1–3 dni od wlewu]

#### Zawał serca

- Ból lub dyskomfort w klatce piersiowej, duszność, ból lub dyskomfort w obrębie ramion, zuchwy, szyi, pleców lub żołądka
- Zawroty głowy lub uczucie oszłobienia, nudności, poty

#### Udar i rozwarstwienie naczyń krwionośnych zaopatrujących mózg

- Nagły niedowład mięśni twarzy, osłabienie po jednej stronie, trudności z mówieniem
- Nagły silny ból głowy, ból szyi

#### Krwawienie do płuc

- Duszność, ból lub dyskomfort w klatce piersiowej, odkrztuszanie krwi

#### Małopłytkowość

- Skłonność do siniaczenia i/lub krwawienia

#### Opóźnione działania niepożądane (mogą wystąpić w odstępie miesięcy a nawet lat po wlewie)

#### Zaburzenia czynności tarczycy

- Nadczynność tarczycy
- Nadmierna potliwość, niewyjaśniona utrata masy ciała, obrzęk wokół oczu, nerwowość, przyspieszony rytm serca

#### Niedoczynność tarczycy

- Uczucie zimna, niewyjaśniony przyrost masy ciała, nasilająca się męczliwość, nowo występujące zaparcia

#### Immunologiczna płamica małopłytkowa (ITP)

- Niewielkie, rozlane plamki na skórze barwy czerwonej, różowej lub fioletowej, spontaniczne siniaczenie lub skłonność do siniaczenia, utrzymujące się dłużej niż zwykle krwawienie w razie skaleczenia, obfite, dłuższe lub częstsze niż zwykle krwawienia menstruacyjne
- Krwawienie z dziąseł lub nosa, które jest nowym objawem lub utrzymuje się dłużej niż zwykle, odkrztuszanie krwi
- Ból lub obrzęk stawów

#### Problemy z nerkami, w tym choroba z obecnością przeciwciał przeciwko błonie podstawnej kłębuszków nerkowych (anty-GBM)

- Obecność krwi w moczu, który może mieć kolor czerwony lub kolor herbaty, obrzęki nog lub stóp, odkrztuszanie krwi

#### Autoimmunologiczne zapalenie wątroby

- Niewyjaśnione nudności, wymioty, uczucie zmęczenia, bóle brzucha, utrata apetytu, obrzęk brzucha
- Żółtolenie skóry i oczu i/lub ciemne zabarwienie moczu, krwawienia lub większa niż zwykle skłonność do siniaczenia

#### Limfocytopenia hemofagocytarna (HLH)

- Niewyjaśniona wysoka gorączka, silny ból głowy, sztywność karku, powiększenie węzłów chłonnych, zażółcenie skóry, wysypka skórna

#### Nabyta hemofilia A

- Utrzymujące się dłużej niż zwykle krwawienie w razie skaleczenia
- Samoistne powstawanie zasinień, krwawienie z nosa, ból lub obrzęk stawów

#### Zakrzepowa płamica małopłytkowa (TTP)

- Zasinienia pod skórą lub w jamie ustnej, które mogą mieć postać punkcikowatych plamek, niekiedy z towarzyszącym nieuzasadnionym skrajnym zmęczeniem, gorączką, splątaniem, zaburzeniami mowy, żółtoleniem skóry lub oczu (żółtaczka), małą ilością moczu, ciemnym zabarwieniem moczu

#### Choroba Still'a u dorosłych (AOSD)

- Gorączka >39°C trwająca dłużej niż przez tydzień, ból, sztywność wielu stawów z obrzękiem lub bez obrzęku i (lub) wysypka skórna.

#### Autoimmunologiczne zapalenie mózgu (AIE)

- Zmiany stanu psychicznego i (lub) objawy psychiczne, zaburzenia ruchowe, zaburzenia pamięci krótkotrwałej lub napady padaczkowe, a także inne objawy mogące przypominać rzut SM.

#### Choroba Still'a u dorosłych (AOSD)

- Gorączka >39°C trwająca dłużej niż przez tydzień, ból, sztywność wielu stawów z obrzękiem lub bez obrzęku i (lub) wysypka skórna.

#### Autoimmunologiczne zapalenie mózgu (AIE)

- Zmiany stanu psychicznego i (lub) objawy psychiczne, zaburzenia ruchowe, zaburzenia pamięci krótkotrwałej lub napady padaczkowe, a także inne objawy mogące przypominać rzut SM.

**Do lekarzy:** Więcej informacji można znaleźć w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL) leku LEMTRADA®.

- Ciężkich działań niepożądanych, które zwykle występują w ciągu 1 do 3 dni po wlewie leku LEMTRADA®: zawału serca, udaru, rozwarstwienia naczyń krwionośnych zaopatrujących mózg, krwawienia w płucach i matopłytkowości
- Opóźnionych działań niepożądanych: zaburzeń czynności tarczycy, ITP, zaburzeń czynności nerek, autoimmunologicznego zapalenia wątroby, HLH, nabytej hemofilii A, TTP, AOSD i AIE.

**Leczenie lekkiem LEMTRADA® może zwiększać ryzyko:**

Ciężkich zakażeń  
Opóźnionych działań niepożądanych, które zwykle występują w ciągu 1 do 3 dni po wlewie leku LEMTRADA®. Lek na stwardnienie rozsiane (SM), który ma wpływ na układ odpornościowy. Jestem objęty/-a specjalnym programem monitorowania, który potra co najmniej 48 miesięcy od otrzymania przede mnie ostatniego cyklu leczenia.

Niniejszą kartę należy przez cały czas nosić przy sobie i okazać ją wszystkim pracownikom fachowego personelu medycznego udzielającym Panu/Pani pomocy doraźnej i planowej, aby poinformować ich o leczeniu lekkiem LEMTRADA®.

## KARTA OSTRZEŻAWCZA PACJENTA

Z moim neurologiem, który przepisał mi lek LEMTRADA®, można skontaktować się telefonicznie lub za pośrednictwem poczty elektronicznej, korzystając z poniższych danych. Mogą również być tam wymienieni inni zajmujący się mną lekarze lub pracownicy medyczni.

W przypadku wykonywania jakichkolwiek ocen medycznych proszę o przekazanie kopii całej dokumentacji medycznej, w tym dotyczącej jakiegokolwiek leczenia i/lub wyników badań, lekarzowi (lekarzom) i pielęgniarce (pielęgniarkom) wymienionym poniżej.

Imię i nazwisko pacjenta: .....

Podpis pacjenta: .....

Data ostatniego wlewu leku LEMTRADA®: .....

	Imię i nazwisko	Numer telefonu	Adres e-mail
Neurolog			
Lekarz pierwszego kontaktu			
Pielęgniarka specjalizująca się w SM			

Jest to bardzo ważne, aby kontynuować/a Pan/Pani udział w comiesięcznych badaniach przez co najmniej 48 miesięcy (4 lata) po ostatnim wlewie leku (nawet jeżeli będzie się Pan/Pani dobrze czuć).  
Opóźnione działania niepożądane mogą wystąpić po upływie ponad 48 miesięcy. Z tego powodu należy kontynuować obserwację pod kątem objawów przedmiotowych i podmiotowych, nawet wtedy, gdy comiesięczne testy nie będą już wymagane.

**Wczesne wykrycie i rozpoznanie zapewniają największą szansę na uzyskanie poprawy.**

Musi Pan/Pani także stale zwracać uwagę na ewentualne pojawiające się objawy przedmiotowe i podmiotowe.

Obserwację należy prowadzić przez co najmniej 48 miesięcy od ostatniego cyklu leczenia lekkiem LEMTRADA®.

