

Tärkeitä tietoja LEMTRADA-valmisteesta (alemtutsumabi)

Jos havaitset itselläsi seuraavia oireita, soita välittömästi neurologillesi raportoidaksesi niistä riippumatta siitä, ovatko oireet uusia, pahentuneita tai palanneita oireita. Jos et saa yhteyttä omaan lääkäriisi, hakeudu hoitoon jollekin toiselle lääkärille, ja muista näyttää hänelle tämä kortti.

MERKITTÄVÄT HAITTAVAIKUTUKSET, JOITA SINUN ON TARKKAILTAVA:

Vakavat infektiot

- Kuume, vilunväristykset, väsymys, hengenahdistus, yskä, vinkuna, rintakipu tai puristuksen tunne rinnassa, veriyskä

Harvinainen aivoinfektio (progressiivinen multifokaalinen leukoencefalopatia, PML)

- Raajojen etenevä heikkous tai kömpelyys
- Näköhäiriöt, puhevaikeudet tai
- Ajattelussa, muistissa tai orientoitumisessa tapahtuneet muutokset, jotka aiheuttavat sekavuutta ja persoonallisuuden muutoksia

Pian LEMTRADA-infusion jälkeen

(yleensä 1–3 vuorokauden kuluessa)

ilmenevät vakavat haittavaikutukset

Sydänkohtaus

- Rintakipu tai puristava tunne rinnan alueella, hengenahdistus, käsivarsiin, leukaperiin, niskaan, selkään tai ylävatsalle säteilevä kipu tai puristava tunne
- Huimaus tai heikotus, pahoinvointi, hikoilu

Aivohalvaus ja repeämät verisuonissa, jotka toimittavat verta aivoihin

- Äkillisesti alkava kasvojen joidenkin osien roikkuminen, toispuoleinen heikkous, puhevaikeudet
- Äkillinen voimakas päänsärky, niskakipu

Kuuhoverenvuoto

- Hengenahdistus, rintakipu tai epämukava tunne rinnassa, veren yskiminen

Trombosytopenia

- Mustelma- ja/tai verenvuotoalttius

Viivästyneet haittavaikutukset (voivat ilmetä kuukausia tai vuosia infusion antamisen jälkeen)

Kilpirauhasen toimintahäiriöt

Kilpirauhasen liikatoiminta

- Liikahikoilu, selittämätön painonlasku, silmien turvotus, hermostuneisuus, nopea syke

Kilpirauhasen vajaatoiminta

- Viluisuus, selittämätön painonnousu, paheneva väsymys, vastikään ilmennyt ummetus

Immunologinen trombosytopenia (ITP)

- Ikenien tai nenän verenvuoto, jota ei ole aiemmin esiintynyt tai jonka tyrehtyminen kestää tavallista kauemmin, veren yskiminen
- Pienet hajanaiset punaiset, vaaleanpunaiset

tai violetit pisteet iholla, itsestään kehittyvät mustelmat tai tavallista suurempi mustelma-alttius, haavan verenvuoto, jonka tyrehtyttäminen on tavallista vaikeampaa, tavallista runsaammat, pitkäkestoisemmat tai tiheämmin toistuvat kuukautiset

- Kipu tai turvotus nivelissä

Munuaissairaudet, mukaan lukien tyvikalvovasta-aineglomerulonefriitti (anti-GBM-tauti)

- Verivirtsaisuus – virtsa voi olla punaista tai teen väristä, turvotus säärissä tai jalkaterissä, veren yskiminen

Autoimmuunihepatiitti

- Selittämätön pahoinvointi, oksentelu, väsymys, vatsakipu, ruokahalun katoaminen, vatsan turvotus
- Ihon ja silmien keltaisuus ja/tai virtsan tumma väri, tavallista suurempi verenvuoto-tai mustelma-alttius

Hemofagosyyttinen lymfohistiosytoosi (HLH)

- Selittämätön korkea kuume, voimakas päänsärky, niskan jäykkyys, suurentuneet imusolmukkeet, ihon keltaisuus, ihottuma

Hankinnainen A-hemofilia

- Haavaverenvuoto, jonka tyrehtyminen kestää tavallista kauemmin
- Itsestään kehittyvät mustelmat, nenäverenvuodot, kipu ja turvotus nivelissä

Tromboottinen trombosytopeninen purppura (TTP)

- Ihon alla tai suussa ilmenevät mustelmat, jotka voivat olla punaisia nuppineulanpään kokoisia täpliä, sekä mahdollisesti selittämätön voimakas väsymys, kuume, sekavuus, puheen muutokset, ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus, virtsan vähäisyys, virtsan tumma väri

Aikuisten Stillin tauti

- Yli 39°C:n kuume, joka kestää yli viikon, kipu, useissa nivelissä ilmenevä jäykkyys, johon saattaa liittyä turvotusta, ja/tai ihottuma

Autoimmuunienkefaliitti

- Käyttäytymisen ja/tai psyykkisen tilan muutokset, liikehäiriöt, lyhytkestoisen muistin heikkeneminen tai kouristuskohtaukset sekä muut oireet, jotka saattavat muistuttaa MS-taudin pahenemisvaiheen oireita

POTILASVAROITUSKORTTI

Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta.

Minulle LEMTRADA-hoidon määränneen neurologin tavoittaa puhelimitse tai sähköpostilla käyttämällä alla ilmoitettuja yhteystietoja. Taulukosta löytyvät myös mahdollisten muiden hoitoon osallistuvien lääkäreiden tai terveydenhuollon ammattilaisten yhteystiedot.

Mikäli minulle tehdään lääketieteellisiä tutkimuksia, kopio kaikista potilasasiakirjoista, mukaan lukien tiedot tehdyistä hoitotoimenpiteistä ja/tai kokeiden tulokset, on toimitettava alla mainituille lääkäreille ja hoitajille.

Potilaan nimi:.....

Potilaan allekirjoitus:.....

Edellisen LEMTRADA-infuusion päivämäärä:.....

	Nimi	Puhelinnumero	Sähköposti
Neurologi			
Yleislääkäri			
MS-hoitaja			

On erittäin tärkeää, että jatkat käymistä laboratoriotekoisessa kerran kuukaudessa vähintään 48 kuukauden (neljän vuoden) ajan viimeisen infuusion jälkeen (vaikka voitisi olisi hyvä).

Viivästyneitä haittavaikutuksia saattaa ilmetä vielä 48 kuukauden jälkeenkin, joten sinun pitää jatkaa oireiden ja löydösten tarkkailamista vielä sen jälkeenkin, kun kuukausittaisia laboratoriotekoisia ei enää vaadita.

Mitkä aikaisemmin mahdolliset sairaudet havaitaan ja todetaan, sitä paremmat ovat hoitomahdollisuutesi.

Lisäksi sinun täytyy jatkaa oireiden tarkkailua.

Jatka seuranta vähintään 48 kuukautta viimeisen LEMTRADA hoitotajaksi jälkeen.



LEMTRADA-hoito voi lisätä seuraavia riskejä:

- Vakavat infektiot
 - Vakavat haittavaikutukset, jotka ilmenevät yleensä 1-3 vuorokauden kuluessa LEMTRADA-infuusion antamisesta: sydänkohtaus, aivohalvaukset, aivoihin verta tuovien verisuonten repeämiset, keuhkkoverenvuoto ja trombosytopenia
 - Viivästyneet haittavaikutukset: kilpirauhasen toimintahäiriöt, TTP, munuais sairaudet, autoimmuunihäiriöt, HLH, hankinnainen A-hemofilia, TTP, aikuisten Stillin tauti ja autoimmuunienkafalitti.
- Lääkäri: Katso lisätietoja LEMTRADA-valmisteen valmisteyhteenvedosta.**

Haittatapahtumat on ilmoitettava: Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA, www.fimea.fi.

Riskienhallintamateriaali, versio 7, hyväksytty 27.10.2022 (Fimea)