

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-infuusion jälkeen (yleensä 1–3 vuorokauden kuluessa) ilmenevät vakavat haittavaikutukset

Sydänkohta

- 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

Kuuhkoverenvuoto

- Hengenahdistus, rintakipu tai epämieluisa tunne rinnassa, veren yskiminen

Trombosytopenia

- Mustelma- ja/tai verenvuotoalttius

Viivästyneet haittavaikutukset (voivat ilmetä kuukausia tai vuosia infuusion 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 sääriässä 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 purpura (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

Haittapahattumat on ilmoitettava: Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA, www.fimea.fi.
Riskienhallintamateriaali, versio 6, hyväksyty 5.5.2022 (Fimea)

Lääkäri: Katso lisätietoja LEMTRADA-valmisteen valmisteyhteenvedosta.

- Viivästyneet haittavaikutukset: kilpirauhasen toimintahäiriöt, TTP, munuais sairaudet, autoimmuunihäiriöt, HLH, hankinnainen A-hemofilia ja TTP
- Vakavat haittavaikutukset, jotka ilmantaantuvat yleensä 1-3 vuorokauden kuluessa LEMTRADA-infuusion antamisesta: sydänkohtaus, aivohalvaukset, aivoihin verta tuovien verisuonten repeämit, keuhkoverenvuoto ja trombosyytopenia
- Vakavat infektiot

LEMTRADA-hoito voi lisätä seuraavia riskejä:

Minulle on annettu multippleksiklerosisin (MS-taudin) hoitoon tarkoitettua LEMTRADA-valmistettä, joka vaikuttaa elimistön immuunijärjestelmään. Osallistun erityiseen seurantaohjelmaan, joka jatkuu vähintään 48 kuukauden ajan viimeisen hoitokerran jälkeen.

Pida tämä kortti aina mukanas ja näytä se kaikille ensi- ja terveydenhoitoosi osallistuville henkilöille, jotta he tietävät LEMTRADA®-hoidostasi.

POTILASVAROITUSKORTTI

Tähän lääkevalmisteen 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			



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



Lisäksi sinun täytyy jatkaa oireiden tarkailua.



Jatka seuranta vähintään 48 kuukautta viimeisen LEMTRADA hoitokerran jälkeen.

On erittäin tärkeää, että jatkat käymistä laboratoriotarkoituksissa 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 laboratoriotarkoituksia ei enää vaadita.