

# Opas LEMTRADA<sup>®</sup>-hoitoon

## Tärkeää turvallisuutta koskevaa tietoa LEMTRADA- hoitoa (alemtutsumabi) aloittaville potilaille

**Tämä opas on käytävä huolellisesti läpi  
lääkärin kanssa LEMTRADA-valmistetta  
ensimmäistä kertaa määrättäessä ja  
säännöllisesti seurantakäynneillä.**



Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista.

Häiriötapaukset on ilmoitettava:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA.

Häiriötapauksista voi ilmoittaa myös Sanofille sähköpostitse Pharmacovigilance, [Finland@sanofi.com](mailto:Finland@sanofi.com) tai soittamalla numeroon 0201 200 368.

Riskienhallintamateriaali potilaille.

**sanofi**

---

# Sisällysluettelo

## **04–11**

Tiivistelmä

## **12–15**

LEMTRADA-valmisteen esittely

## **16–21**

Yleiskatsaus LEMTRADA-hoitoon

## **22–33**

Haittavaikutukset

## **34–37**

Muita hyödyllisiä tietoja

## **38–41**

Seuranta-aikataulun suunnittelu

## **42–45**

Hyödyllisiä termejä

## **46–49**

Yhteyden ottaminen lääkäreihin



---

## Tiivistelmä

Aaltomaisen multippeliskleroosin (MS-taudin) hoitoon annettavia LEMTRADA-infuusioita (alemtutsumabi) koskeva opas

Tämä on oppaan tiivistelmä – lisätietoa on saatavilla täydellisestä oppaasta. Opasta ei ole tarkoitettu korvaamaan pakkausselostetta tai LEMTRADA-hoidosta vastaavan lääkärin tai muiden terveydenhuollon ammattilaisten kanssa käytäviä keskusteluja.



LEMTRADA on aaltomaisen multippeliskleroosin (MS-taudin) hoitoon tarkoitettu reseptilääke aikuisille. LEMTRADA-valmistetta voidaan käyttää vain potilaille, joilla on erittäin aktiivinen tauti huolimatta hoidosta vähintään yhdellä taudin kulkuun vaikuttavalla lääkkeellä, tai potilaille, joilla on vaikea ja nopeasti etenevä MS-tauti.

LEMTRADA-hoitoa saavilla potilailla on riski saada vakavia haittavaikutuksia, jotka saattavat ilmaantua 1–3 vuorokauden kuluessa infuusion antamisesta, tai viivästyneitä autoimmuunihaittavaikutuksia, jotka saattavat ilmetä kuukausia tai vuosia infuusion antamisen jälkeen.

Näiden haittavaikutusten varhainen tunnistaminen on ratkaisevan tärkeää, sillä diagnoosin ja hoidon viivästyminen voi suurentaa komplikaatioiden riskiä. Tästä syystä on tärkeää pysyä valppaana ja kertoa näiden sairauksien oireista ja löydöksistä välittömästi lääkärille.

On myös tärkeää kertoa hoidosta omaisille tai sinua hoitaville henkilöille, sillä he saattavat huomata oireita, joista et itse ole tietoinen.

Seuraavassa taulukossa on yhteenveto oireista ja löydöksistä, joita kannattaa tarkkailla.

## Vakavat infektiot

Haittavaikutus	Oireet ja löydökset
Vakavat infektiot	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kuume, vilunväristykset, väsymys, hengenahdistus, yskä, vinkuna, rintakipu tai puristuksen tunne rinnassa, veriyskökset</li> </ul>
Aivotulehdus (progressiivinen multifokaalinen leukoenkefalopatia, PML)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Etenevä raajojen heikkous tai kömpelyys, näköhäiriöt, puhevaikeudet tai ajattelussa, muistissa ja orientoitumisessa tapahtuvat muutokset, jotka aiheuttavat sekavuutta ja persoonallisuuden muutoksia</li> </ul>

## Pian LEMTRADA-infuusion jälkeen ilmenevät vakavat haittavaikutukset

Haittavaikutus	Oireet ja löydökset
Sydänkohtaus	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hengenahdistus, rintakipu tai epämukava tunne rinnassa, veren yskiminen</li> </ul>
Keuhkoverenvuoto	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rintakipu tai epämukava tunne rinnassa, hengenahdistus, kipu tai epämiellyttävät tuntemukset käsivarsissa, leuassa, niskassa, selässä tai mahassa</li> </ul>
Aivohalvaus	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pyörrytys tai huimaus, pahoinvointi, hikoilu</li> </ul>
Repeämät verisuonissa, jotka toimittavat verta aivoihin	<ul style="list-style-type: none"> <li>Äkillisesti ilmaantuva kasvojen osittainen roikkuminen, toispuolinen heikkous, puhevaikeudet</li> </ul>
Trombosytopenia	<ul style="list-style-type: none"> <li>Äkillinen voimakas päänsärky, niskakipu</li> <li>Mustelma- tai verenvuotoalttius</li> </ul>

## Viivästyneet autoimmuunihaittavaikutukset

Haittavaikutus	Oireet ja löydökset
Kilpirauhashäiriöt	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kilpirauhasen liikatoiminta: liikkahikoilu, selittämätön painon putoaminen, silmien turvotus, hermostuneisuus, nopea syke</li> <li>Kilpirauhasen vajaatoiminta: viluisuus, selittämätön painon nousu, paheneva väsymys tai vastikään ilmennyt ummetus</li> </ul>
Immunologinen trombositopenia (ITP)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pienet hajanaiset punaiset, vaaleanpunaiset tai violetit pisteet iholla, mustelmien saaminen, haavaverenvuodon tyrehtymisen vaikeutuminen, normaalia runsaammat, pitkäkestoisemmat tai tiheämmin toistuvat kuukautiset, verenvuoto kuukautisten välillä, uusi tai tavallista pidempään kestävä verenvuoto ikenistä tai nenästä, veren yskiminen, kipu tai turvotus nivelissä</li> </ul>
Munuaissairaudet, mukaan lukien nefropatiat, kuten tyvikalvovasta-aineglomerulonefriitti	<ul style="list-style-type: none"> <li>Veri virtsassa, säärien tai jalkaterien turvotus, veren yskiminen</li> </ul>
Autoimmuunihepatiitti	<ul style="list-style-type: none"> <li>Selittämätön pahoinvointi, oksentelu, vatsakipu ja/tai vatsan turvotus, väsymys, ruokahalun katoaminen, ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus ja/tai virtsan tumma väri, tavallista suurempi verenvuoto- tai mustelma-alttius</li> </ul>
Hemofagosyyttinen lymfohistiosytoosi (HLH)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Selittämätön korkea kuume, voimakas päänsärky, niskan jäykkyys, suurentuneet imusolmukkeet, ihon keltaisuus, ihottuma</li> </ul>
Hankinnainen A-hemofilia	<ul style="list-style-type: none"> <li>Itsestään kehittyvät mustelmat, nenäverenvuodot, kipu tai turvotus nivelissä, muuntyyppiset verenvuodot, haavaverenvuodon tyrehtymisen pitkittyminen</li> </ul>
Tromboottinen trombositopeeninen purppura (TTP)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mustelmat ihon alla tai suussa, ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus ja/tai virtsan tumma väri, virtsan vähäisyys, punaiset nuppineulanpään kokoiset täplät, sekä mahdollisesti selittämätön voimakas väsymys, hyvin kalpea iho, kuume, nopea syke tai hengenahdistus, päänsärky, puheen muutokset, sekavuus, kooma, aivoverenvuoto, kouristuskohtaus, kipu vatsan alueella, pahoinvointi, oksentelu tai ripuli, muutokset näkökyvyssä, pitkäkestoiset matalaan verensokeriin liittyvät oireet</li> </ul>

## Seurantaa koskevat vaatimukset

Seurantakoe	Ajankohta	Kesto
Tarkkailu	<ul style="list-style-type: none"> <li>Välittömästi jokaisen infuusion jälkeen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vähintään 2 tuntia. Jos sinulla ilmenee vakavien haittavaikutusten oireita ja löydöksiä, voitiasi seurataan, kunnes ne ovat hävinneet</li> </ul>
Sydänsähkökäyrä (EKG) ja vitaalitoiminnot, kuten syke ja verenpaine	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lähtötilanteen kokeet juuri ennen infuusion antamista</li> <li>Sykkeeseen, verenpaineeseen ja yleisen kliinisen tilan tiheää seuranta vähintään tunnin välein infuusion aikana</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kerran ennen jokaista infuusiota ja vähintään kerran tunnissa koko infuusion keston ajan</li> </ul>
Veri- ja virtsakokeet	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ennen hoidon aloittamista ja kerran kuussa jokaisen hoitojakson päättymisen jälkeen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vähintään 48 kuukauden ajan viimeisen LEMTRADA-infuusion saamisen jälkeen</li> </ul>
Verihiutaleiden määrä	<ul style="list-style-type: none"> <li>Välittömästi infuusion jälkeen ensimmäisen hoitojakson päivinä 3 ja 5 sekä kaikkien seuraavien hoitojaksojen päivänä 3</li> </ul>	

LEMTRADA-hoitoon liittyvien haittavaikutusten riskin minimoimiseksi sinun kannattaa tehdä muutoksia ruokavalioosi ja ottaa kaikki suositellut rokotukset LEMTRADA-hoidon aloittamista edeltävinä viikkoina. Infuusioreaktioiden riskin pienentämiseksi lääkäri antaa sinulle myös kortikosteroideja juuri ennen jokaisen hoitojakson kolmea ensimmäistä infuusiota.

Voitiasi on seurattava haittavaikutusten varalta vähintään neljä vuotta (48 kuukautta) viimeisen LEMTRADA-infuusion jälkeen. Seuraavassa taulukossa on yhteenveto seurantakokeista, joita sinulle on tehtävä, kun sinulle on määrätty LEMTRADA-valmistetta.

## Tervetuloa

Lääkäri on antanut sinulle tämän potilaan oppaan ja potilaskortin, joissa kerrotaan LEMTRADA-hoidostasi.

Tämän oppaan tarkoituksena on tukea sinua LEMTRADA-valmisteen käytön yhteydessä ilmoitettujen haittavaikutusten oireiden tunnistamisessa, kertoa laboratoriotuloksien osallistumisen tarpeellisuudesta sekä kehottaa sinua olemaan valppaana oireiden varalta ja hakeutumaan välittömästi hoitoon, jos oireita ilmenee.

Haittavaikutukset saattavat ilmaantua pian LEMTRADA-infusion jälkeen (1–3 vuorokauden kuluessa infuusion antamisesta) tai myöhemmin, ja ne voivat olla infektiota tai muita vakavia haittavaikutuksia. Viivästyneisiin haittavaikutuksiin lukeutuu autoimmuunisairauksia, jotka voivat kehittyä kuukausia tai vuosia LEMTRADA-hoidon jälkeen. Ne ovat sairauksia, joissa immuunijärjestelmä virheellisesti hyökkää elimistöäsi vastaan.

Tässä oppaassa on myös osio, jossa selitetään joitakin tässä asiakirjassa käytettyjä lääketieteellisiä termejä, sekä osio, johon voit merkitä kaikkien sinua hoitavien lääkäreiden yhteystiedot. Näitä ovat MS-tautisi hoidosta vastaava lääkäri sekä kaikki muut sinua säännöllisesti hoitavat lääkärit.

Tämä potilaan opas on käytävä huolellisesti läpi lääkärin kanssa LEMTRADA-valmistetta ensimmäistä kertaa määrättäessä ja säännöllisesti seurantakäynneillä.

Tätä opasta ei ole tarkoitettu korvaamaan lääkärin kanssa käytäviä keskusteluja tai LEMTRADA-valmisteen pakkausselostetta, joka sinun on edelleen luettava kokonaan. Kerro lääkärille, jos huomaat itselläsi tässä oppaassa kuvattuja haittavaikutusten oireita ja löydöksä.

Tämän oppaan lisäksi voit kirjautua osoitteessa [www.MSopas.fi](http://www.MSopas.fi), mistä löydät LEMTRADA-valmisteen käyttöön liittyvää hyödyllistä tietoa. Voit kirjautua LEMTRADA-pakkauksesta löytyvällä Vnr-numerolla (6 numeroa).

## Potilasvaroituskortti

Potilasvaroituskortin tarkoituksena on kertoa terveydenhuollon ammattilaisille, että saat LEMTRADA-hoitoa. **Pidä potilaskortti aina mukana ja näytä sitä kaikille hoitoosi osallistuville terveydenhoidon ammattilaisille (koskee myös muita kuin MS-tautiin liittyviä sairauksia), myös ensiaputilanteissa.**



---

# LEMTRADA-valmisteen esittely



## Mitä LEMTRADA on ja miten se toimii?

LEMTRADA on aaltomaisen multippeleiskleroosin (MS-taudin) hoitoon tarkoitettu reseptilääke aikuisille. LEMTRADA-valmistetta voidaan käyttää vain, jos sinulla on erittäin aktiivinen MS-tauti siitä huolimatta, että olet saanut ainakin yhtä muuta lääkettä MS-taudin hoitoon, tai jos sinulla on nopeasti etenevä MS-tauti. Kliinisissä tutkimuksissa LEMTRADA-hoitoa saaneilla potilailla on ollut vähemmän pahenemisvaiheita, toimintakyvyn heikkenemisen eteneminen on ollut vähemmän todennäköistä ja toimintakyvyn paraneminen on ollut todennäköisempää kuin potilailla, joita on hoidettu useina kertoina viikossa annetuilla beetainterferoni-injektioilla.

LEMTRADA muuttaa immuunijärjestelmää siten, että sen hyökkäykset hermostoa vastaan vähenevät. LEMTRADA-hoidon jälkeen sinulla saattaa olla haittavaikutusten kehittymisen riski. On tärkeää, että ymmärrät, mitä nämä riskit ovat, ja sen, miten niiden mahdollisia oireita tarkkaillaan.



---

# Yleiskatsaus LEMTRADA-hoitoon



## Miten LEMTRADA-valmistetta annetaan?

LEMTRADA annetaan sinulle infuusiona käyttämällä neulaa, jolla LEMTRADA johdetaan verenkiertoon. LEMTRADA-hoitoon kuuluu vähintään 2 hoitajaksoa. Ensimmäinen hoitajakso annetaan sinulle muutaman tunnin aikana viitenä peräkkäisenä päivänä. Vuotta myöhemmin toisella hoitajaksolla saat infuusioita kolmena peräkkäisenä päivänä. Tutkimuksissa on osoitettu, että kahden hoitajakson vaikutus kestää useimmilla potilailla vähintään kuusi vuotta. Sinulle saattaa kuitenkin olla tarpeen antaa lisähoitajakso kahden ensimmäisen hoitajakson jälkeisinä vuosina.

Vointiasi on seurattava säännöllisesti haittavaikutusten varalta vähintään 48 kuukauden ajan viimeisen LEMTRADA-infuusion jälkeen (ks. kohta "Onko minulle tehtävä kokeita LEMTRADA-hoidon jälkeen?").

## Onko minun tehtävä jotakin ennen kuin voin saada LEMTRADA-valmistetta?

Lääkäri tarvitsee tietoja varmistaakseen, että LEMTRADA sopii sinulle. Sen vuoksi sinun on kerrottava lääkärille:

- kaikista käyttämästäsi lääkkeistä
- jos sinulla on infektio
- jos sinulla on todettu syöpä
- jos sinulla on todettu kohdunkaulan poikkeavuuksia
- jos olet raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista lähiaikoina
- jos sinulla on korkea verenpaine tai jokin muu samanaikainen sairaus
- jos sinulla on ollut sydänkohtaus tai rintakipua tai sinulla on aiemmin todettu repeämiä verisuonissa, aivoverenvuoto, verenvuotohäiriö tai jokin muu autoimmuunisairaus (MS-taudin lisäksi).

Lääkäri tekee sinulle myös tutkimuksia ja tarjoaa hoitoa ja neuvontaa ennen infuusiohoitajakson alkamista. Nämä toimet saattavat pienentää LEMTRADA-hoidon jälkeen ilmenevien infuusioon liittyvien reaktioiden ja infektioiden riskiä. Tällaisia ovat:

- Rokotusten tarkistaminen
  - Jollet vielä ole ottanut kaikkia kansallisen rokotusohjelman mukaisia rokotuksia, sinua saatetaan kehottaa tekemään niin vähintään 6 viikkoa ennen hoidon aloittamista.
  - Sinua saatetaan myös kehottaa ottamaan muita rokotuksia ennen hoidon aloittamista.
- Tuberkuloositesti
  - Jos asut alueella, jolla tuberkuloosi on yleistä, lääkäri järjestää tuberkuloositestin.
- Ruokavaliota koskevat suositukset
  - Hoidon jälkeen kehittyvien infektioiden riskin pienentämiseksi lääkäri suosittelee, että vältät kypsentämättömän tai huonosti kypsennetyn lihan, pehmeiden juustojen ja pastöroimattomien maitotuotteiden nauttimista kaksi viikkoa ennen hoitoa, hoidon aikana ja vähintään yhden kuukauden ajan LEMTRADA-infuusion jälkeen.
  - Listerioosin ennaltaehkäisyyn sopiva ruokavalio ks. [https://www.ruokavirasto.fi/globalassets/tietoa-meista/julkaisut/esitteet/elintarvikkeet/tiesitko\\_taman\\_listeriasta\\_esite.pdf](https://www.ruokavirasto.fi/globalassets/tietoa-meista/julkaisut/esitteet/elintarvikkeet/tiesitko_taman_listeriasta_esite.pdf).
- Ennen hoitoa
  - Infuusioon liittyvien reaktioiden riskin pienentämiseksi lääkäri antaa sinulle kortikosteroidilääkityksen ennen jokaisen LEMTRADA-hoitajakson kolmea ensimmäistä infuusiota.
  - Muita hoitoja, joilla rajoitetaan näitä reaktioita, voidaan myös antaa ennen infuusiota.
- Peruselintoimintojen tarkistaminen
  - Lääkäri tarkistaa peruselintoimintosi, kuten verenpaineen ja sykkeen, ennen hoidon aloittamista.
- Veri- ja virtsakokeet
  - Tehdään ennen LEMTRADA-hoidon aloittamista.

## Onko minulle tehtävä kokeita LEMTRADA-hoidon jälkeen?

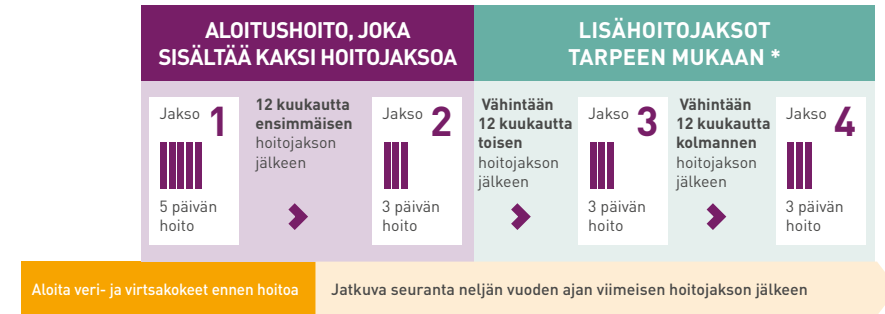
LEMTRADA-hoito saattaa suurentaa autoimmuunisairauksien (sairauksia, joissa immuunijärjestelmä virheellisesti hyökkää elimistöäsi vastaan) riskiä. Ne ovat viivästyneitä haittavaikutuksia, jotka saattavat ilmetä vuosien kuluttua hoidosta (kuvattu tämän oppaan osassa Haittavaikutukset). Sinun on siksi sitouduttava siihen, että voitiasi seurataan ottamalla sinulta kerran kuukaudessa verikokeita ja virtsanäytteitä vähintään 48 kuukauden ajan viimeisen LEMTRADA-infuusion jälkeen. Lääkäri tarkistaa näiden kokeiden tulokset varmistaakseen, ettei sinulle ole kehittynyt haittavaikutuksia.

On erittäin tärkeää, että käyt näissä kokeissa säännöllisesti vähintään 48 kuukauden ajan viimeisen LEMTRADA-infuusion jälkeen, vaikka voitiasi olisikin hyvä (vaikka sinulla ei olisi mitään haittavaikutusten oireita) ja vaikka MS-tautisi oireet olisi saatu hyvin hallintaan. Haittavaikutuksia voi ilmetä jopa useiden vuosien kuluttua viimeisestä LEMTRADA-hoitojaksosta, silloinkin kun sinun ei enää tarvitse käydä kuukausittaisissa kontrolloissa. Joissakin tapauksissa haittavaikutukset saattavat olla hengenvaarallisia. Tästä syystä on erittäin tärkeää, että jatkat laboratoriokokeissa käymistä ja mahdollisten oireiden tarkkailua. Siten haittavaikutukset voidaan todennäköisimmin havaita varhain ja niiden hoito voidaan aloittaa viipymättä.

Sinä ja lääkärisi varmistatte yhdessä, että vaadittavat kokeet suoritetaan ja saadaan sovitettua arkeesi. Jos olet nainen, virtsanäytteen antamista kuukautisten aikana on vältettävä, koska se voi vaikeuttaa tulosten oikeaa tulkintaa.

Kuvassa 1 esitetystä aikataulusta saat paremman käsityksen siitä, miten kauan mahdolliset hoitoon liittyvät haittavaikutukset ja vaadittava seuranta kestävät.

## Kuva 1. Hoidon vaikutusten ja vaadittavan seurannan kesto



**\*Huomaa:** Tutkimus, jossa seurattiin potilaita kuuden vuoden ajan ensimmäisen infuusion jälkeen (jakso 1), osoitti, että suurin osa potilaista ei tarvitse lisähoitojaksoja kahden aloitushoitojakson jälkeen.

Seuraavassa taulukossa on kuvattu, mitä kokeita sinulle tehdään, milloin niitä tehdään ja kuinka kauan niiden tekemistä jatketaan.

### Taulukko 1 – Yhteenveto seurantakokeista

Seurantakoe	Ajankohta	Kesto
Tarkkailu	<ul style="list-style-type: none"> <li>Välittömästi jokaisen infuusion jälkeen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vähintään 2 tuntia. Jos sinulla ilmenee vakavien haittavaikutusten oireita tai löydöksiä, voitiasi seurataan, kunnes ne ovat hävinneet</li> </ul>
EKG ja vitaalitoiminnot, kuten syke ja verenpaine	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lähtötilanteen kokeet juuri ennen infuusion antamista</li> <li>Sykkeen, verenpaineen ja yleisen kliinisen tilan tiheä seuranta vähintään tunnin välein infuusion aikana</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kerran ennen jokaista infuusiota ja vähintään kerran tunnissa koko infuusion keston ajan</li> </ul>
Veri- ja virtsakokeet	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ennen hoidon aloittamista ja kerran kuussa jokaisen hoitojakson päättymisen jälkeen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kerran kuukaudessa vähintään 48 kuukauden ajan viimeisen LEMTRADA-infuusion saamisen jälkeen</li> </ul>
Verihiutaleiden määrä	<ul style="list-style-type: none"> <li>Välittömästi infuusion jälkeen ensimmäisen hoitojakson päivinä 3 ja 5 sekä kaikkien seuraavien hoitojaksojen päivinä 3</li> </ul>	

Näiden kokeiden muistamisen helpottamiseksi katso lisätietoja tämän oppaan osiosta "Seuranta-aikataulun suunnittelu".

---

# Haittavaikutukset



Kuten tässä oppaassa on aiemmin kerrottu, LEMTRADA-hoitoa saavilla potilailla on riski sairastua vakaviin infektioihin, saada haittavaikutuksia, jotka ilmenevät yleensä infuusion aikana tai pian sen jälkeen (1–3 vuorokauden kuluessa) tai myöhemmin, tai saada viivästyneitä haittavaikutuksia, jotka voivat ilmetä kuukausia tai vuosia alemmumabihoiton jälkeen.

Mahdollisesti infuusioon liittyviä vakavia haittavaikutuksia, jotka yleensä ilmenevät infuusion aikana tai pian infuusion jälkeen, ovat:

- sydänkohtaus
- aivohalvaus
- repeämät verisuonissa, jotka toimittavat verta aivoihin
- keuhkoverenvuoto
- trombosytopenia.

Viivästyneitä haittavaikutuksia, jotka saattavat ilmetä kuukausien tai vuosien kuluttua infuusion antamisesta, ovat:

- kilpirauhasen toimintahäiriöt
- immunologinen trombosytopenia (ITP)
- munuaissairaudet, mukaan lukien nefropatiat, kuten tyvikalvovasta-aineglomerulonefriitti
- autoimmuunihepatiitti
- hemofagosyyttinen lymfohistiosytoosi (HLH)
- hankinnainen A-hemofilia
- tromboottinen trombosytopeninen purppura (TTP)

Näiden sairauksien varhainen tunnistaminen on ratkaisevan tärkeää, sillä diagnoosin ja hoidon viivästyminen suurentaa komplikaatioiden riskiä. Tästä syystä on tärkeää tunnistaa näiden sairauksien oireet ja kertoa niistä välittömästi lääkärille tai hakeutua sairaalaan.

Oppaan seuraavissa osissa on kerrottu lisää kustakin haittavaikutuksesta, niiden oireista sekä siitä, miten sinun tulisi toimia, mikäli havaitset itselläsi näitä oireita.

## Vakavat infektiot

LEMTRADA-hoitoa saavilla potilailla saattaa olla riski saada vakavia infektioita. Jos sinulle ilmaantuu vakavan infektion oireita, kuten pitkään jatkuvaa kuumetta, vilunväristyksiä, väsymystä tai huonovointisuutta, sinun saattaa olla tarpeen hakeutua sairaalahoitoon.

Sinun on myös kerrottava lääkärille, jos sinulla ilmenee hengenahdistusta, yskää, vinkunaa, rintakipua tai puristuksen tunnetta rinnassa tai veriyköksiä, sillä nämä oireet saattavat olla keuhkotulehduksen aiheuttamia.

Kun hakeudut sairaalaan minkä tahansa infektiioon viittaavan oireen takia, on hyvin tärkeää kertoa lääkäreille, että olet saanut LEMTRADA-hoitoa.

Kerro lääkärille ennen LEMTRADA-hoidon aloittamista, jos sinulla on vakava infektio. Lääkärin on siirrettävä hoitoa, kunnes infektio on parantunut.

## Harvinainen aivoinfektio (progressiivinen multifokaalinen leukoenkefalopatia, PML)

LEMTRADA-valmistetta saaneilla potilailla on todettu harvinaisina tapauksina progressiiviseksi multifokaaliseksi leukoenkefalopatiaksi (PML) kutsuttua aivoinfektiota. PML:ää on ilmoitettu potilailla, joilla on muita riskitekijöitä, erityisesti potilailla, joilla MS-tautia on aiemmin hoidettu valmisteilla, joiden käytön yhteydessä on todettu PML:ää.

PML:n oireet saattavat olla samankaltaisia kuin MS-taudin pahenemisvaiheessa. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu raajojen etenevää heikkoutta tai kömpelyyttä, näköhäiriöitä, puhe-vaikkeitä tai ajattelussa, muistissa ja orientoitumisessa tapahtuvia muutoksia, jotka aiheuttavat sekavuutta ja persoonallisuuden muutoksia.

On tärkeää, että kerrot hoidostasi sukulaisillesi tai sinua hoitaville henkilöille, koska he saattavat havaita oireita, joita et itse tiedosta.

## Pian LEMTRADA-infuusion jälkeen ilmenevät vakavat haittavaikutukset

Potilailla, joille on määrätty LEMTRADA-valmistetta, saattaa olla riski saada infuusion aikana tai pian infuusion jälkeen ilmeneviä haittavaikutuksia. Useimmissa tapauksissa reaktiot ilmaantuvat 1–3

vuorokauden kuluessa LEMTRADA-infuusion antamisesta, mutta osa niistä saattaa ilmetä vasta viikkojen kuluttua. Kerro välittömästi lääkärille, jos havaitset jonkin seuraavista oireista: hengitysvaikeudet, rintakipu, kasvojen roikkuminen, äkillinen voimakas päänsärky, kehon toispuolinen heikkous, puhevaikeudet, niskakipu tai veren yskiminen.

## Viivästyneet autoimmuunihaittavaikutukset

LEMTRADA-hoito voi suurentaa autoimmuunisairauksien riskiä. Nämä ovat sairauksia, joissa immuunijärjestelmä virheellisesti hyökkää elimistöä vastaan, ja ne voivat ilmaantua vasta useita vuosia hoidon jälkeen. Tämän vuoksi tarvitaan säännöllisiä veri- ja virtsakokeita, kunnes viimeisestä infuusiosta on kulunut 48 kuukautta. Kokeita on otettava, vaikka tuntisit olosi hyväksi ja sinulla ei olisi MS-taudin oireita. Tällaiset sairaudet saattavat myös ilmetä vasta yli 48 kuukauden kuluttua, joten sinun täytyy olla jatkuvasti tarkkaavainen tällaisten oireiden ja löydösten varalta myös sen jälkeen, kun sinulle ei enää ole tarpeen tehdä kuukausittaisia veri- ja virtsakokeita.

### 1. Kilpirauhasen toimintahäiriöt

Kilpirauhanen sijaitsee kaulan alaosassa. Tämä rauhanen tuottaa hormoneja, jotka osallistuvat moniin prosesseihin eri puolilla elimistöä. Joillakin henkilöillä elimistön oma immuunijärjestelmä virheellisesti hyökkää kilpirauhasen soluja vastaan (kilpirauhasen autoimmuunisairaus), minkä seurauksena kilpirauhasen kyky tuottaa hormoneja ja hallita aineenvaihdunnan kannalta tärkeiden hormonien tasoja heikkenee.

#### LEMTRADA voi aiheuttaa kilpirauhasensairauksia, kuten:

- **kilpirauhasen liikatoimintaa (hypertyreoosi)**, jolloin kilpirauhanen tuottaa liikaa hormonia
- **kilpirauhasen vajaatoimintaa (hypotyreoosi)**, jolloin kilpirauhanen ei tuota tarpeeksi hormonia.

Kilpirauhasesi toiminta tutkitaan ennen LEMTRADA-hoidon aloittamista sekä joka kolmas kuukausi ensimmäisen hoitajakson jälkeen vähintään 48 kuukauden ajan viimeisestä infuusiosta. Verikokeet auttavat lääkäriä havaitsemaan kilpirauhasen toimintahäiriöt varhaisessa vaiheessa.

### Mitä oireita kilpirauhasen liikatoiminta aiheuttaa?

Oireita voivat olla esimerkiksi:

- liikkahikoilu
- selittämätön painon putoaminen
- silmien turvotus
- hermostuneisuus
- nopea syke

### Mitä oireita kilpirauhasen vajaatoiminta aiheuttaa?

Oireita voivat olla esimerkiksi:

- selittämätön painonnousu
- viluisuus
- paheneva väsymys
- vastikään ilmennyt ummetus.

### Miten minun pitää toimia, jos minulle kehittyi kilpirauhasen toimintahäiriö?

Jos havaitset edellä kuvattuja oireita, ilmoita niistä lääkärillesi.

Lääkäri päättää sinulla ilmenevän kilpirauhasen toimintahäiriön tyypin perusteella, mikä on sinulle parhaiten sopiva hoitomuoto. On erittäin tärkeää noudattaa lääkärin antamia suosituksia, jotta saat mahdollisimman suuren hyödyn hoidostasi.

Jos sinulle kehittyi LEMTRADA-hoidon jälkeen kilpirauhasen toimintahäiriö, on hyvin tärkeää, että saat asianmukaista hoitoa, erityisesti, jos olet nainen ja tulet raskaaksi. Hoitamaton kilpirauhasen toimintahäiriö voi aiheuttaa vahinkoa syntymättömälle tai vastasyntyneelle lapselle. Kilpirauhasen toimintakokeet tehdään aina, jos potilas on raskaana.

### 2. Immunologinen trombosytopenia (ITP)

ITP on sairaus, jonka seurauksena veressä olevien verihiutaleiden määrä pienenee. Vakava ITP ilmenee noin 1 %:lla LEMTRADA-valmis- teella hoidetuista potilaista. Verihiutaleet ovat välttämättömiä veren normaalin hyttymisen kannalta. Tämän vuoksi ITP voi aiheuttaa vakavaa verenvuotoa. Sairaus on hoidettavissa, mikäli se todetaan ajoissa, mutta hoitamattomana se saattaa aiheuttaa vakavia terveysongelmia ja johtaa jopa kuolemaan.

Lääkäri tarkkailee verihytaleiden määrää verikokeiden avulla havaitakseen mahdollisen ITP:n varhaisessa vaiheessa. Lääkäri teettää sinulle verikokeet ennen LEMTRADA-hoidon aloittamista ja sen jälkeen kuukausittain, kunnes viimeisestä hoitajaksosta on kulunut vähintään 48 kuukautta.

On tärkeää huomata, että ITP voi alkaa nopeasti ja se saattaa kehittyä verikokeiden välillä. Siksi on erittäin tärkeää pysyä valppaana sen oireiden varalta.

### Mitä ovat ITP:n oireet?

- Pienet hajanaiset punaiset, vaaleanpunaiset tai violetit pisteet iholla
- Mustelma-alttius
- Haavan verenvuoto, jonka tyrehtyttäminen on tavallista vaikeampaa
- Normaalia runsaammat, pitkäkestoisemmat tai tiheämmin toistuvat kuukautiset
- Verenvuoto kuukautisten välillä
- Ikenien tai nenän verenvuoto, jota ei ole aiemmin esiintynyt tai jonka tyrehtyminen kestää tavallista kauemmin
- Veriyskä

Katso kuvasta 2 esimerkkejä ITP:n aiheuttamista mustelmista ja ihottumista.

### Entä jos minulle kehitty ITP?

Parasta olisi, mikäli ITP voitaisiin todeta ja hoitaa sairauden mahdollisimman varhaisessa vaiheessa. Juuri tästä syystä sinun on tärkeää käydä kuukausittain verikokeissa. Niiden avulla ongelmat on mahdollista havaita jo ennen näkyvien oireiden ilmenemistä. On myös tärkeää, että sinä, perheesi ja/tai hoitoosi osallistuvat henkilöt jatkatte tarkkailua tässä oppaassa kuvattujen oireiden varalta. Mikäli ITP:n hoidon aloittaminen viivästyy, vakavien ongelmien riski kasvaa.

Mikäli havaitset itselläsi edellä kuvattuja oireita, ota välittömästi yhteys lääkäriisi ja kerro niistä. Jos et saa yhteyttä omaan lääkäriisi, hakeudu välittömästi hoitoon jollekin toiselle lääkäriille. Näytä LEMTRADA-potilaskortti.

**Mikäli ITP todetaan ajoissa, se on yleensä hoidettavissa. Jos sinulle kehitty ITP, voitte yhdessä lääkärisi kanssa päättää sinulle parhaiten sopivasta hoitomuodosta.**

## Kuva 2. – Esimerkkejä ITP:n aiheuttamista mustelmista ja ihottumista

Esimerkki käsivarsista, joihin on kehittynyt herkästi tai runsaasti mustelmia.

### Missä kehon osassa?

Mustelmia voi ilmetä missä tahansa kehon osassa, ei vain käsivarsissa.



Esimerkki säärestä, jossa on hajanaisia punaisia, vaaleanpunaisia tai violetteja pisteitä iholla. Ne voivat näyttää neulanpistoilta (petekiat) tai olla hieman suurempia (purppuraa).

### Missä kehon osassa?

Näitä pisteitä voi ilmetä missä tahansa kehon osassa, ei vain sääriissä.

Esimerkki verenvuodosta johtuvista pisteistä kielen alla.

### Missä kehon osassa?

Tätä saattaa ilmetä missä tahansa suun alueella: kielen alla, suulaessa, poskien sisäpinnalla, kielessä tai ikenissä.



**Huomaa:** Näissä kuvissa näytetään vain esimerkkejä mustelmista ja petekioista. Potilaalla voi olla ITP, vaikka potilaan mustelmat tai ihottuma eivät olisi yhtä vaikeita kuin kuvissa esitetyt.

### 3. Munuaissairaudet, mukaan lukien nefropatiat, kuten tyvikalvovasta-aineglomerulonefriitti

LEMTRADA saattaa joskus aiheuttaa munuaissairauksia, kuten tilan, jota kutsutaan tyvikalvovasta-aineglomerulonefriitiksi eli anti-GBM-taudiksi. Tyvikalvovasta-aineglomerulonefriitti on autoimmuunisairaus, joka voi aiheuttaa vakavia munuaisvaurioita. Jos tyvikalvovasta-aineglomerulonefriitti jätetään hoitamatta, se voi aiheuttaa jatkuvaa dialyysia tai elinsiirtoa vaativan munuaisten vajaatoiminnan ja saattaa lopulta johtaa kuolemaan.

Veri- ja virtsakokeiden avulla lääkärisi voi tarkkailla, ilmeneekö merkkejä munuaissairaudesta, ja näin havaita mahdolliset ongelmat varhain. Lääkäri teettää sinulle veri- ja virtsakokeet ennen LEMTRADA-hoidon aloittamista ja sen jälkeen kuukausittain, kunnes viimeisestä hoitajaksosta on kulunut vähintään 48 kuukautta. Jos olet nainen, virtsanäytteen antamista kuukautisten aikana on vältettävä, koska se voi vaikeuttaa tulosten oikeaa tulkintaa.

On tärkeää, että osaat tunnistaa tyvikalvovasta-aineglomerulonefriitin oireet ja ilmoitat lääkärille, jos huomaat niitä.

#### Mitkä ovat munuaissairauden, kuten tyvikalvovasta-aineglomerulonefriitin, oireet?

- Verivirtsaisuus: virtsasi saattaa olla punaista tai teen väristä
- Turvotus: säärissä tai jalkaterissä

Joissakin tapauksissa tyvikalvovasta-aineglomerulonefriitti voi myös vahingoittaa keuhkoja, mikä saattaa aiheuttaa veriyskää.

#### Entä jos minulle kehittyy munuaissairaus?

Useimmissa tapauksissa munuaissairaus voidaan hoitaa. Hoito kannattaa kuitenkin aloittaa mahdollisimman varhaisessa vaiheessa. On tärkeää, että osaat tunnistaa munuaissairauden ja tyvikalvovasta-aineglomerulonefriitin aiheuttamat oireet ja käytät säännöllisesti veri- ja virtsakokeissa. Munuaissairaudet vaativat lähes aina hoitoa.

Mikäli havaitset itselläsi edellä kuvattuja oireita, ota välittömästi yhteys lääkäriisi ja kerro niistä. Jos et saa yhteyttä omaan lääkäriisi, hakeudu välittömästi hoitoon jollekin toiselle lääkärille.

### 4. Autoimmuunihepatiitti

Joillekin potilaille on kehittynyt LEMTRADA-valmisteen saamisen jälkeen maksatulehdus, jota kutsutaan myös autoimmuunihepatiitiksi. Kerro lääkärille, jos sinulla ilmenee selittämätöntä pahoinvointia, oksentelua, vatsakipua ja/tai turvotusta, väsymystä, ruokahalun katoamista, ihon ja silmien keltaisuutta ja/tai virtsan tummaa väriä tai tavallista suurempaa verenvuoto- tai mustelma-alttiutta.

### 5. Hemofagosyyttinen lymfohistiosytoosi (HLH)

HLH on hengenvaarallinen tila, jossa tietyn tyyppisistä immuunisoluista tulee yliaktiivisia, mikä aiheuttaa liian voimakkaan tulehdusreaktion. Tavallisesti nämä solut tuhoavat infektoituneita ja vaurioituneita soluja elimistössä. HLH:ssa ne alkavat kuitenkin vahingoittaa potilaan omia kudoksia ja elimiä, kuten maksaa ja luuydintä, joka tuottaa verisoluja. HLH:n toteaminen on haastavaa, koska alkuvaiheessa taudin oireet saattavat muistuttaa muita vaivoja, kuten tavallisia infektioita. Soita välittömästi lääkärillesi ja kerro asiasta, jos sinulle ilmaantuu seuraavia oireita: selittämätön korkea kuume, voimakas päänsärky, niskan jäykkyys, turvonnut rauhaset, keltainen iho tai ihottuma.

### 6. Hankinnainen A-hemofilia

LEMTRADA-hoidon yhteydessä sinulle saattaa kehittyä hankinnaiseksi A-hemofiliaksi kutsuttu häiriö. Se on vasta-aineiden aiheuttama verenvuotohäiriö, jonka aiheuttavat normaaliin veren hyytymiseen tarvittavan proteiinin vasta-aineet. Häiriön komplikaatioina voi ilmetä epänormaalia, hallitsematonta verenvuotoa lihaksiin, ihoon ja pehmytkudokseen sekä poikkeavaa vuotoa leikkaustoimenpiteiden aikana tai vamman seurauksena. Tämä sairaus on tunnistettava ja hoidettava välittömästi. Jos sinulla ilmenee itsestään kehittyviä mustelmia, nenäverenvuotoja, kipua tai turvotusta nivelissä, muun tyyppisiä verenvuotoja tai haavaverenvuodon tyrehtymisen pitkittymistä, soita välittömästi lääkärillesi ja kerro näistä oireista.

### 7. Tromboottinen trombosytopeninen purppura (TTP)

TTP on sairaus, jossa verisuonissa muodostuu verihyytymiä ja jota voi ilmetä LEMTRADA-hoidon yhteydessä. TTP voi kehittyä missä tahansa osassa elimistöä, ja se on hoidettava sairaalassa välittömästi, sillä se voi



johtaa kuolemaan. Hakeudu heti lääkärin hoitoon, jos sinulla on mikä tahansa näistä oireista: purppuraiset täplät iholla tai suussa, ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus ja/tai virtsan tumma väri, väsymys tai heikotus, hyvin kalpea iho, kuume, nopea syke tai hengenahdistus, päänsärky, puheen muutokset, sekavuus, kooma, aivohalvaus, kouristuskohtaus, kipu vatsan alueella, pahoinvointi, oksentelu tai ripuli, muutokset näkökyvyssä tai pitkäaikaiseen matalaan verensokeriin liittyvät oireet.

## TÄRKEÄÄ!

Kaikki edellä mainitut viivästyneet haittavaikutukset voivat ilmetä pitkän ajan kuluttua siitä, kun olet saanut LEMTRADA-hoitoa, minkä takia on erittäin tärkeää, että jatkat käymistä laboratorionkoikeissa kerran kuukaudessa (vaikka vointisi olisi hyvä).

Lisäksi sinun on jatkettava oireiden tarkkailua vähintään 48 kuukauden ajan viimeisen LEMTRADA-hoitojakson jälkeen.

- Mitä aikaisemmin mahdolliset sairaudet havaitaan ja diagnosoidaan, sitä paremmat ovat hoitomahdollisuudet.
- Pidä potilaskortti mukana ja näytä sitä kaikille terveydenhoidon ammattilaisille, jotka hoitavat sinua (koskee myös muita kuin MS-tautiin liittyviä sairauksia), sekä ensiaputilanteissa.



Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista.

## Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia kerro niistä lääkärille tai hoitohenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä oppaassa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

> [www-sivusto: www.fimea.fi](http://www.sivusto: www.fimea.fi), Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA

tai

> Sanofi Oy, [pharmacovigilance.finland@sanofi.com](mailto:pharmacovigilance.finland@sanofi.com), puh: 0201 200 368

---

## Muita hyödyllisiä tietoja



## Rokotukset

Ennen jokaista LEMTRADA-hoitojaksoa lääkärisi varmistaa, että olet saanut kaikki tarvittavat rokotukset. Jos tarvittavat rokotukset, sen saamisen jälkeen on odotettava kuusi viikkoa, ennen kuin LEMTRADA-hoito voidaan aloittaa. Kerro lääkäriillesi, mikäli olet saanut rokotuksen viimeksi kuluneiden kuuden viikon aikana.

## Hedelmällisyys

Elimistössäsi on LEMTRADA-valmistetta hoitojakson aikana ja jopa 4 kuukautta sen jälkeen, eikä tiedetä, vaikuttaako LEMTRADA hedelmällisyyteen tänä aikana. Keskustele lääkärin kanssa, jos suunnittelet raskautta.

## Raskaus ja ehkäisy

Ei tiedetä, voiko LEMTRADA-valmisteesta olla haittaa syntymättömälle lapselle. Sinun on käytettävä tehokasta ehkäisyä LEMTRADA-hoitojakson aikana ja neljän kuukauden ajan jokaisen hoitojakson jälkeen. Näin voidaan varmistaa ennen hedelmöitystä, ettei LEMTRADA-valmistetta ole jäljellä elimistössä. Muista keskustella lääkärin kanssa, mikäli suunnittelet lapsen hankkimista.

Jos olet jo raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista lähiaikoina, kysy lääkäriltä neuvoa ennen LEMTRADA-hoidon aloitusta.

**Kerro lääkärille välittömästi, jos tulet raskaaksi hoitojakson aikana tai neljän kuukauden kuluessa LEMTRADA-infuusion saamisesta.**

Jos tulet raskaaksi LEMTRADA-hoidon jälkeen ja sinulla esiintyy kilpirauhassairaus raskauden aikana, on noudatettava erityistä varovaisuutta, sillä kilpirauhassairaudet voivat aiheuttaa haittaa syntymättömälle lapselle.

## Imetys

Ei tiedetä, voiko LEMTRADA siirtyä vauvaan rintamaidon välityksellä, mutta se on mahdollista. Siksi on suositeltavaa, ettet imetä LEMTRADA-hoitojakson aikana etkä neljän kuukauden aikana kunkin hoitojakson jälkeen. Rintamaito voi kuitenkin tuoda vauvalle hyötyjä (mm. suojata infektioilta), joten puhu lääkärin kanssa, jos aiot imettää. Lääkäri kertoo, mikä on sopiva käytäntö sinulle ja vauvallesi.

## Mitä muuta minun pitää kertoa lääkärille?

Kerro lääkärille tai muille hoitoosi osallistuville henkilöille, mikäli sinulla ilmenee uusia terveysongelmia ja mikäli olet aloittanut jonkin uuden lääkkeen käytön edellisen vastaanottokäyntisi jälkeen. Tällä tarkoitetaan sekä reseptilääkkeitä että ilman reseptiä saatavia itsehoitolääkkeitä, vitamiineja ja rohdosvalmisteita. Lääkärisi on tärkeää olla tietoinen niistä, jotta hän voi suunnitella hoitosi toteutusta.

---

## Seuranta-aikataulun suunnittelu



Tässä oppaassa kuvatut autoimmuunisairaudet voivat puhjeta pitkän ajan kuluttua LEMTRADA-hoitojaksosta. On erittäin tärkeää, että jatkat käymistä kuukausittaisissa laboratorionkokeissa vielä vähintään 48 kuukauden ajan viimeisen hoitojaksosi jälkeen, vaikka voitisi olisikin hyvä.

Voit tehdä seurannasta helpompaa varaamalla useamman ajan kerralla veri- ja virtsakokeita varten. Laita ajat kalenteriisi tai muistutus puhelimeesi. Tämä voi auttaa sinua kokeiden sijoittamisessa tavanomaisiin rutiineihisi ja varmistaa myös, että epäsäännölliset tapahtumat, kuten matkat, voidaan suunnitella seuranta-aikataulun mukaan.

Muistathan, että mikäli sinulla ilmenee tässä oppaassa kuvattuja oireita, hoitomahdollisuutesi ovat sitä paremmat, mitä aikaisemmin oireet havaitaan ja diagnosoidaan.

## MUISTIINPANOT

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

---

## Hyödyllisiä termejä



**Hankinnainen A-hemofilia:** Verenvuotohäiriö, joka ilmenee henkilöllä, jolla ei ole aiemmin ollut kyseistä häiriötä ja jonka suvussa ei myöskään ole ilmennyt verenvuototaipumusta. Hankinnaisessa A-hemofiassa elimistö tuottaa vasta-aineita, jotka hyökkäävät hyytymistekijöitä (veren normaaliin hyytymiseen tarvittavia proteiineja) vastaan. Häiriön komplikaatioina ilmenee epänormaalia, hallitsematonta verenvuotoa lihaksiin, ihoon ja pehmytkudokseen sekä poikkeavaa vuotoa leikkaustoimenpiteiden aikana tai vamman seurauksena.

**Tyvikalvovasta-aineglomerulonefriitti (anti-GBM-tauti):** Sairaus, joka puhkeaa, kun kehon immuunijärjestelmä hyökkää munuaisia ja joissakin tapauksissa myös keuhkoja vastaan. Tämän seurauksena munuaiset vaurioituvat eivätkä enää toimi kunnolla tai ne saattavat lakata kokonaan toimimasta. Tällöin voit tarvita dialyysihoidoa ja/tai munuaissiirron. Sairaus on hoidettavissa, mikäli se havaitaan ajoissa, mutta hoitamattomana se voi johtaa kuolemaan.

**Autoimmunisairaudet ja -häiriöt:** Normaalisti immuunijärjestelmä suojaa elimistöä erilaisilta bakteereilta, viruksilta ja muilta haitallisilta tekijöiltä. Kun elimistön immuunijärjestelmä hyökkää omia soluja ja elimiä vastaan, puhutaan autoimmunihäiriöstä tai -sairaudesta. MS-taudissa immuunijärjestelmä luulee virheellisesti aivoja tai selkäydintä elimistölle vieraksi rakenteiksi ja pyrkii vahingoittamaan niitä. Muut autoimmunisairaudet voivat vaurioittaa muita elimiä tai verisoluja.

**Autoimmunihepatiitti:** Tietyntyyppinen maksatulehdus, joka ilmenee, kun elimistön immuunijärjestelmä, joka normaalisti hyökkää taudinaiheuttajia (kuten bakteereja tai viruksia) vastaan, kohdistaa toimintansa maksaan. Maksaan kohdistuva hyökkäys voi johtaa tulehdukseen ja aiheuttaa vakavan maksasolujen vaurion. Kerro lääkärille, jos sinulle kehittyy yksi tai useampia seuraavista oireista: pahoinvointi, oksentelu, vatsakipu, väsymys, ruokahalun katoaminen, ihon tai silmien keltaisuus, virtsan tumma väri tai tavallista suurempi verenvuoto- tai mustelma-alttius.

**Autoimmunisairaudesta johtuva kilpirauhasen toimintahäiriö:** Häiriö, joka ilmenee, kun immuunijärjestelmä hyökkää virheellisesti kilpirauhasen soluja vastaan. Autoimmunit kilpirauhasen toimintahäiriöt ovat hoidettavissa. Toimintahäiriöitä on kahta tyyppiä:

- Kilpirauhasen liikatoiminta: kilpirauhanen tuottaa liikaa hormoneja
- Kilpirauhasen vajaatoiminta: kilpirauhanen ei tuota riittävästi hormoneja

**Dialyysi:** Menetelmä, jolla verestä voidaan poistaa ylimääräistä nestettä ja kuona-aineita, kun munuaiset eivät toimi kunnolla.

**Hemofagosyyttinen lymfohistiosytoosi (HLH):** Hengenvaarallinen tila, jossa tietyntyyppiset immuunisolut eivät toimi oikein. Soluista tulee yliaktiivisia, mikä aiheuttaa liian voimakkaan tulehdusreaktion. HLH:ssa immuunijärjestelmä alkaa vahingoittaa potilaan omia kudoksia ja elimiä, kuten maksaa ja luuydintä, joka tuottaa verisoluja. HLH:n toteaminen on haastavaa, koska alkuvaiheessa taudin oireet saattavat muistuttaa muita vaivoja, kuten tavallisia infektioita. HLH:n oireita voivat olla pitkäkestoinen kuume, ihottuma ja turvonnut rauhaset.

**Immuunijärjestelmä:** Elimistön puolustusjärjestelmä, joka suojaaa elimistöä infektioilta, vierailta aineilta ja epänormaaleilta soluilta.

**Infuusio:** Hoidon antotapa, jossa liuos (lääkeainetta sisältävä neste) siirretään hitaasti verisuoneen neulalla.

**ITP (immunologinen trombosytopenia):** Sairaus, jonka seurauksena veressä olevien verihiutaleiden määrä pienenee. Verihiutaleet ovat välttämättömiä veren normaalin hyytymisen kannalta, joten ITP voi aiheuttaa vakavaa verenvuotoa. ITP on hoidettavissa, mikäli se todetaan ajoissa, mutta hoitamattomana se saattaa aiheuttaa vakavia terveysongelmia ja johtaa jopa kuolemaan.

**Verihiutaleet:** Verihiutaleet kulkevat verenkierron mukana. Ne ovat välttämättömiä veren normaalin hyytymisen kannalta. Ne tarttuvat toisiinsa muodostaen hyytymän ja auttavat siten tyrehtyttämään verenvuodon. Tämä auttaa ihoon tulevia pieniä haavoja ja naarmuja umpeutumaan.

**Progressiivinen multifokaalinen leukoencefalopatia (PML):** Harvinainen aivoinfektio. Ota yhteys lääkäriisi heti, jos sinulle kehittyy mikä tahansa seuraavankaltainen oire, kuten etenevä raajojen heikkous tai kömpelyys, näköhäiriö, puhevaikeus tai ajattelussa, muistissa ja orientoitumisessa tapahtuva muutos, joka aiheuttaa sekavuutta ja persoonallisuuden muutoksia.

**Tromboottinen trombosytopeninen purppura (TTP):** Veren hyytymiseen liittyvä häiriö, jossa verisuonissa muodostuu verihyytymiä. Niitä voi kehittyä minne tahansa elimistöön.

**Kilpirauhanen:** Tämä rauhanen sijaitsee kaulan alaosassa. Se tuottaa aineenvaihdunnan säätelylle tärkeitä hormoneja.

---

## Yhteyden ottaminen lääkäreihin





Jotta sinun olisi helpompaa ottaa yhteyttä sinua hoitaviin henkilöihin, kirjoita heidän yhteystietonsa seuraavaan taulukkoon.

<b>Lääkärin tai MS-hoitajan nimi:</b> .....
.....
<b>Puhelinnumero:</b> .....
<b>Sähköpostiosoite:</b> .....
<b>Lääkärin tai MS-hoitajan nimi:</b> .....
.....
<b>Puhelinnumero:</b> .....
<b>Sähköpostiosoite:</b> .....
<b>Lääkärin tai MS-hoitajan nimi:</b> .....
.....
<b>Puhelinnumero:</b> .....
<b>Sähköpostiosoite:</b> .....
<b>Lääkärin tai MS-hoitajan nimi:</b> .....
.....
<b>Puhelinnumero:</b> .....
<b>Sähköpostiosoite:</b> .....
<b>Lääkärin tai MS-hoitajan nimi:</b> .....
.....
<b>Puhelinnumero:</b> .....
<b>Sähköpostiosoite:</b> .....



Sanofi Oy  
puh: 0201 200 300, [www.sanofi.fi](http://www.sanofi.fi)

Riskienhallintamateriaali, versio 6, hyväksytty 5.5.2022 (Fimea)