Bipacksedel: Information till användaren

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt Biverkningar.

LEMTRADA

12 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning
alemtuzumab

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad LEMTRADA är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får LEMTRADA
3. Hur du får LEMTRADA
4. Eventuella biverkningar

5. Hur LEMTRADA ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad LEMTRADA är och vad det används för

LEMTRADA innehåller den aktiva substansen alemtuzumab, som används för att behandla en form av multipel skleros (MS) hos vuxna, som kallas skovvis förlöpande multipel skleros (RRMS, relapsing remitting MS). LEMTRADA botar inte MS, men kan reducera antalet skov av MS. LEMTRADA kan också bidra till att vissa tecken och symtom på MS bromsas eller går tillbaka. I kliniska prövningar fick patienter som behandlades med LEMTRADA färre skov och var mindre benägna att få försämrad funktionsnedsättning jämfört med patienter som behandlades med en beta-interferon som injicerades flera gånger i veckan. LEMTRADA används om din MS är högaktiv trots att du har blivit behandlad med minst ett annat MS-läkemedel eller om din MS försämras snabbt.

Vad är multipel skleros?

Multipel skleros, MS, är en autoimmun sjukdom som drabbar det centrala nervsystemet (hjärnan och ryggmärgen). MS innebär att ditt immunsystem av misstag går till angrepp på det skyddande lagret (myelin) runt nervtrådarna och orsakar inflammation. När inflammationen orsakar symtom kallas det ofta för en attack eller ett skov. Patienter med RRMS upplever skov som följs av perioder av tillfrisknande.

Vilka symtom du upplever beror på vilken del av ditt centrala nervsystem som är drabbat. Den skada som uppstår på dina nerver under den här inflammationen kan gå tillbaka, men efterhand som sjukdomen framskrider kan skadan byggas på och bli permanent.

Hur LEMTRADA fungerar

LEMTRADA reglerar ditt immunsystem för att begränsa angreppen på nervsystemet.

2. Vad du behöver veta innan du får LEMTRADA

Använd INTE LEMTRADA:

- om du är allergisk mot alemtuzumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är infekterad med humant immunbristvirus (hiv).
- om du lider av en allvarlig infektion
- om du har något av följande tillstånd:
  - annan autoimmun sjukdom förutom multipel skleros
  - obehandlat högt blodtryck
  - tidigare haft bristningar i blodkärl som försörjer hjärnan
  - tidigare haft stroke
  - tidigare haft hjärtattack eller bröstsmärtor
  - tidigare haft blödningsrubbningar

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare innan du får LEMTRADA. Efter att du har fått en behandlingskur med LEMTRADA kan du löpa större risk för att utveckla andra autoimmuna tillstånd eller allvarliga infektioner. Det är viktigt att du är införstådd med dessa risker och hur du ska hålla

dem under uppsikt. Du kommer att få ett patientvarningskort och en patientguide med ytterligare information. Det är viktigt att du alltid har patientvarningskortet med dig under behandlingen och under fyra år efter din sista infusion med LEMTRADA, eftersom biverkningar kan uppstå flera år efter behandlingen. Du ska alltid visa patientvarningskortet för läkaren när du får medicinsk behandling, även om det inte är för din MS.

Läkaren kommer att ta blodprover innan du påbörjar behandlingen med LEMTRADA. Syftet med proverna är att undersöka om du kan ta LEMTRADA. Läkaren vill också vara säker på att du inte har vissa medicinska tillstånd eller sjukdomar innan du påbörjar behandlingen med LEMTRADA.

- **Autoimmuna tillstånd**

Behandling med LEMTRADA kan öka risken för autoimmuna tillstånd. Sådana tillstånd innebär att immunsystemet av misstag angriper din kropp. Nedan hittar du information om vissa specifika tillstånd som har observerats hos MS-patienter som har behandlats med LEMTRADA.

Dessa autoimmuna tillstånd kan uppstå flera år efter behandling med LEMTRADA. Därför måste du lämna regelbundna blod- och urinprover i fyra år efter din sista infusion. Dessa prover behövs även om du mår bra och om dina MS-symtom är under kontroll. Det finns vissa tecken och symtom som du själv bör hålla utkik efter. Dessa tillstånd kan dessutom uppträda senare än 4 år efter avslutad behandling och du måste därför kontinuerligt leta efter tecken och symtom, även efter det att du inte längre behöver lämna månatliga blod- och urintester. Detaljerad information om

dessa tecken och symtom, provtagningen och åtgärder som du behöver vidta finns i avsnitt 2 och 4 – *autoimmuna tillstånd.*

Ytterligare användbar information om dessa autoimmuna tillstånd och hur man testar för dem finns i **patientguiden för LEMTRADA**.

- **Förvärvad blödarsjuka (hemofili A)**
  I sällsynta fall har patienter utvecklat en **blödningsrubbning**, som orsakas av antikroppar vilka verkar mot faktor VIII (ett protein som behövs för normal blodkoagulation), som kallas förvärvad blödarsjuka (hemofili A). Detta tillstånd behöver diagnostiseras och behandlas omedelbart. Symtom på förvärvad blödarsjuka beskrivs i avsnitt 4.

- **Immunologisk trombocytopeni (ITP)**
  En vanlig biverkan är att patienter utvecklat en **blödningssjukdom** som orsakas av en låg nivå av blodplättar och kallas immunologisk trombocytopeni (ITP). Den här sjukdomen måste diagnostiseras och behandlas tidigt, annars kan effekterna bli **allvarliga eller till och med dödliga**. En beskrivning av tecken och symtom på ITP finns i avsnitt 4.

- **Njursjukdom (till exempel anti-GBM-sjukdom)**
  I sällsynta fall har patienter upplevt autoimmuna reaktioner som har orsakat problem med **njurarna**, till exempel antiglomerulär basalmembransjukdom (anti-GBM-sjukdom). En beskrivning av tecken och symtom på njursjukdom finns i avsnitt 4. Om den inte behandlas kan den orsaka njursvikt som kräver dialys eller transplantation, och kan leda till döden.

- **Sköldkörtelrubbningar**
  Det är mycket vanligt att patienter har upplevt en autoimmun rubbning av **sköldkörteln** som påverkar dess förmåga att bilda eller kontrollera hormoner som är viktiga för ämnesomsättningen.
  LEMTRADA kan orsaka olika typer av sköldkörtelrubbningar, däribland:

  - **Överaktiv sköldkörtel** (hypertyreos), där sköldkörteln producerar för mycket hormon
  - **Underaktiv sköldkörtel** (hypotyreos), där sköldkörteln inte producerar tillräckligt med hormon.

En beskrivning av tecken och symtom på sköldkörtelrubbningar finns i avsnitt 4.

Om du utvecklar en sköldkörtelrubbning måste du i de flesta fall behandlas resten av livet med läkemedel som kontrollerar sköldkörtelrubbningen, och i vissa fall kan sköldkörteln behöva tas bort.

Det är mycket viktigt att du får rätt behandling vid sköldkörtelrubbning, särskilt om du blir gravid efter att ha använt LEMTRADA. Om du har en obehandlad sköldkörtelrubbning kan detta skada fostret eller det nyfödda barnet.

- **Leverinflammation**
  Vissa patienter har utvecklat leverinflammation efter att ha fått LEMTRADA.
  Leverinflammation kan diagnosticeras från de blodprover som du måste lämna regelbundet efter behandlingen med

LEMTRADA. Tala om för din läkare om du utvecklar ett eller flera av följande symtom: illamående, kräkningar, buksmärtor, trötthet, aptitlöshet, gul hud eller ögon, mörk urin eller blödning eller om du får blåmärken lättare än normalt.

- **Trombotisk trombocytopen purpura (TTP)**
  En blodproppssjukdom som kallas trombotisk trombocytopen purpura (TTP) kan förekomma vid behandling med LEMTRADA. Blodproppar bildas i blodkärl och kan inträffa i hela kroppen. Kontakta omedelbart sjukvården om du har något av följande symtom: blåmärken på huden eller munnen som kan uppträda som små röda prickar, med eller utan oförklarlig extrem trötthet, feber, förvirring, talförändringar, gulfärgning av huden eller ögonen (gulsot), liten mängd urin, mörkfärgad urin. Det rekommenderas att omedelbart söka läkarvård eftersom TTP kan vara dödlig (se avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar”).

- **Sarkoidos**
  Det har förekommit rapporter om en immunsystemsjukdom (sarkoidos) hos patienter som behandlats med LEMTRADA. Symtomen kan vara ihållande torrhosta, andfåddhet, bröstsmärta, feber, svullna lymfknutor, viktnedgång, hudutslag och dimsyn.

- **Autoimmun encefalit**
  Autoimmun encefalit (en immunmedierad hjärninflammation), kan uppstå efter administrering av LEMTRADA. Detta tillstånd kan inkludera symtom som beteendemässiga och/eller psykiatriska förändringar, korttidsminnesförlust eller krampanfall. Symtomen kan likna ett MS-skov. Om du får ett

eller flera av dessa symtom, kontakta din läkare.

- **Andra autoimmuna tillstånd**
  I mindre vanliga fall har patienter upplevt autoimmuna tillstånd som involverar **röda eller vita blodkroppar**. Detta kan diagnostiseras från de blodprover som du måste lämna regelbundet efter behandlingen med LEMTRADA. Om du utvecklar något av dessa tillstånd kommer läkaren att berätta det för dig och vidta lämpliga åtgärder för att behandla tillståndet.

- **Infusionsreaktioner**
  De flesta patienter som behandlas med LEMTRADA upplever biverkningar under själva infusionen eller inom 24 timmar efter infusionen. För att försöka minska infusionsreaktionerna kommer läkaren att ge dig något eller några andra läkemedel (se avsnitt 4 – *infusionsreaktioner*)

- **Andra allvarliga reaktioner som inträffar strax efter infusionen av LEMTRADA**
  Vissa människor har haft allvarliga eller livshotande reaktioner efter infusionen av LEMTRADA, inklusive blödning i lungan, hjärtattack, stroke eller bristningar i blodkärl som försörjer hjärnan. Reaktioner kan inträffa efter vilken som helst av dos erna under behandlingskuren. I en majoritet av fallen har reaktionerna inträffat inom 1-3 dagar efter infusionen. Din läkare kommer att övervaka vitalparametrar, inklusive blodtryck före och under infusionen. Se till att få hjälp omedelbart om du har något av följande symtom: andningssvårigheter, hostar blod, bröstsmärta, hängande ansiktshalva, plötslig allvarlig huvudvärk, svaghet i ena kroppshalvan, svårigheter med tal eller nacksmärta.

- **Hemofagocytisk lymfohistiocytos**
  Behandling med LEMTRADA kan öka risken för överdriven aktivering av vita blodkroppar i samband med inflammation (hemofagocytisk lymfohistiocytos), vilket kan vara dödligt om det inte diagnostiseras och behandlas tidigt. Om du upplever multipla symtom som feber, svullna körtlar, blåmärken eller hudutslag, kontakta läkare omedelbart.

- **Vuxendebut av Stills sjukdom (AOSD)**
  AOSD är ett sällsynt tillstånd som kan orsaka inflammation i flera organ med symtom såsom feber över 39 °C som varar men än en vecka, smärta, stelhet med eller utan svullnad i flera leder och /eller hudutslag. Om du upplever en kombination av dessa symtom, kontakta din vårdgivare omedelbart.

- **Infektioner**
  Patienter som behandlas med LEMTRADA löper högre risk att drabbas av en **allvarlig infektion** (se avsnitt 4 – *infektioner*). I allmänhet kan dessa infektioner behandlas med standardläkemedel.

För att minska risken för att du ska få en infektion kommer läkaren att kontrollera om andra läkemedel som du tar kan påverka ditt immunsystem. Därför **är det viktigt att du berättar för läkaren om alla läkemedel som du tar**.

Berätta för läkaren om du har en allvarlig infektion innan du påbörjar behandlingen med LEMTRADA eftersom **läkaren ska skjuta upp behandlingen tills infektionen har gått över**.

Patienter som behandlas med LEMTRADA löper högre risk att utveckla herpesinfektion (till exempel **ett munsår**). I allmänhet har en patient som redan har haft en herpesinfektion högre risk att utveckla en herpesinfektion på nytt. Det är även möjligt att utveckla en herpesinfektion för första gången. Det är rekommenderat att din läkare skriver ut ett läkemedel som minskar risken att utveckla en herpesinfektion som du ska ta de dagar då du får behandling med LEMTRADA och i en månad efter behandlingen.

Dessutom finns risken att utveckla infektioner som kan leda till **förändringar i livmoderhalsen** (cervix). Därför är det rekommenderat att alla kvinnliga patienter genomgår en årlig undersökning, såsom cellprov. Läkaren förklarar vilka tester som behövs.

Infektioner med ett virus som kallas **cytomegalovirus** har rapporterats hos patienter som behandlas med LEMTRADA. De flesta av fallen inträffade inom 2 månader efter påbörjad dosering av alemtuzumab. Kontakta omedelbart läkare om du får infektionssymtom såsom feber eller svullna körtlar.

Patienter som har behandlats med LEMTRADA har haft infektioner på grund av ett virus som kallas **Epstein-Barr virus (EBV)**, inklusive fall av svår och ibland dödlig leverinflammation. Kontakta omedelbart läkare, om du får infektionssymtom såsom feber, svullna körtlar eller trötthet.

Patienter som behandlas med LEMTRADA löper också en högre risk att drabbas av **listeriainfektion** (en bakteriell infektion som orsakas av intag av förorenade livsmedel). Listerainfektion kan orsaka allvarlig sjukdom, inklusive -meningit (hjärnhinneinflammation) men kan behandlas med lämpligt läkemedel. För att minska denna risk ska du undvika att äta rått eller dåligt tillagat kött, mögel- och kittost och opastöriserade mejeriprodukter två veckor före behandling, under behandling och i minst en månad efter behandling med LEMTRADA.

Om du bor i ett område där **tuberkulos**infektioner är vanliga kan du löpa större risk att drabbas av infektion med tuberkulos. Din läkare ordnar med kontroller för tuberkulos.

Om du är bärare av **hepatit B- eller hepatit C-infektion** (dessa sjukdomar påverkar levern) måste extra försiktighet iakttas innan du kan få behandling med LEMTRADA, eftersom det är okänt om behandlingen skulle kunna leda till att hepatitinfektionen aktiveras, något som i så fall kan skada din lever.

Det har förekommit fall av en sällsynt hjärninfektion, som kallas PML (progressiv multifokal leukoencefalopati) hos patienter som har fått LEMTRADA. PML har rapporterats hos patienter med andra riskfaktorer, speciellt tidigare behandling med MS-läkemedel associerade med PML.
PML kan leda till allvarlig funktionsnedsättning under veckor eller månader och kan vara dödlig.
Symtomen kan likna ett återfall av MS och inkluderar progressiv svaghet eller klumpighet i extremiteter, synstörning, talproblem eller förändringar i tänkande, minne och orientering som leder till

förvirring och personlighetsförändringar. Det är viktigt att informera dina anhöriga eller vårdgivare om din behandling, eftersom de kan märka symtom som du inte själv är medveten om. Kontakta läkare omedelbart om du utvecklar symtom som tyder på PML.

- **Pneumonit och perikardit**
  Pneumonit (inflammation i lungvävnad) har rapporterats hos patienter som behandlats med LEMTRADA. De flesta fall inträffade inom den första månaden efter behandling med LEMTRADA. Fall av perikardiell utgjutning (ansamling av vätska runt hjärtat) och perikardit (hjärtsäcksinflammation) har också rapporterats hos patienter som behandlats med LEMTRADA. Du bör rapportera symtom som andfåddhet, hosta, väsande andning, bröstsmärta eller trånghet i bröstet och blodiga upphostningar till din läkare, eftersom de kan orsakas av pneumonit, perikardiell utgjutning eller perikardit.

- **Inflammation av gallblåsan**
  LEMTRADA kan öka din risk att få inflammation i gallblåsan. Detta kan vara ett allvarligt medicinskt tillstånd som kan vara livshotande. Du bör kontakta din läkare om du har symtom som magsmärta eller obehag, feber, illamående eller kräkningar.

- **Tidigare cancerdiagnos**
  Informera din läkare om du tidigare har diagnostiserats med cancer.

- **Vaccin**
  Det är okänt om LEMTRADA påverkar ditt svar på vaccin. Om

du inte har genomgått de vanliga standardvaccinationerna kommer din läkare att överväga om du bör få dem innan du får behandling med LEMTRADA. I synnerhet kommer läkaren att överväga att vaccinera dig mot vattkoppor om du aldrig har haft det. Eventuella vaccinationer måste göras minst sex veckor innan du påbörjar en behandlingskur med LEMTRADA.

Du får INTE ta vissa typer av vacciner (**vacciner med levande virus**) om du nyligen har fått LEMTRADA.

Barn och ungdomar

LEMTRADA är inte avsett att användas till barn och ungdomar under 18 år eftersom det inte har studerats hos MS-patienter under 18 års ålder.

Andra läkemedel och LEMTRADA

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel (inklusive eventuella vaccinationer eller naturläkemedel).

Förutom LEMTRADA finns det andra behandlingar, både mot MS och för behandling av andra tillstånd, som kan påverka ditt immunsystem och därför påverka din förmåga att bekämpa infektioner. Om du använder något sådant läkemedel kan läkaren be dig att sluta ta det läkemedlet innan du påbörjar behandlingen med LEMTRADA.

Graviditet

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du får detta läkemedel.

Fertila kvinnor måste använda effektiv preventivmetod under varje behandlingskur med LEMTRADA och under fyra månader efter varje behandlingskur.

Om du blir gravid efter behandling med LEMTRADA och drabbas av en sköldkörtelrubbning under graviditeten krävs extra försiktighet. Sköldkörtelrubbningar kan skada barnet (se avsnitt 2 *Varningar och försiktighet – autoimmuna tillstånd).*

Amning

Det är inte känt om LEMTRADA kan överföras till spädbarn via bröstmjölk, men det finns en risk att det kan vara så. Därför är det rekommenderat att du inte ammar under behandlingskurerna med LEMTRADA och i fyra månader efter varje behandlingskur. Samtidigt kan det finnas fördelar med bröstmjölk som kan bidra till att skydda barnet från infektioner. Därför ska du tala med din läkare om du planerar att amma ditt barn för att få råd om vad som är bäst för dig och ditt barn.

Fertilitet

Under behandlingskuren och i fyra månader efteråt kan LEMTRADA finnas kvar i din kropp. Det är inte känt om LEMTRADA har någon effekt på fertiliteten under denna period. Tala med läkaren om du planerar att bli gravid. Det finns inga tecken på att LEMTRADA påverkar fertiliteten hos män.

Körförmåga och användning av maskiner

Många patienter upplever biverkningar när de får infusionen eller inom 24 timmar efter infusionen med LEMTRADA, och vissa av

dessa, till exempel yrsel, kan göra det osäkert att framföra fordon eller använda maskiner. Om du drabbas av detta ska du avbryta dessa aktiviteter tills du mår bättre.

LEMTRADA innehåller hjälpämnen

Det här läkemedlet innehåller mindre än 1 mmol **kalium** (39 mg) per infusion, d.v.s. är näst intill ”kaliumfritt”.
Det här läkemedlet innehåller mindre än 1 mmol **natrium** (23 mg) per infusion, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du får LEMTRADA

Läkaren kommer att förklara för dig hur det går till när du får LEMTRADA. Om du har frågor vänd dig till läkaren.

Den inledande behandlingen du kommer att få, kommer bestå av en infusion per dag i 5 dagar (kur 1) och en infusion per dag i 3 dagar ett år senare (kur 2).
Du får ingen behandling med LEMTRADA mellan dessa två kurer.
Två behandlingskurer kan minska MS-aktivitet i upp till 6 år.

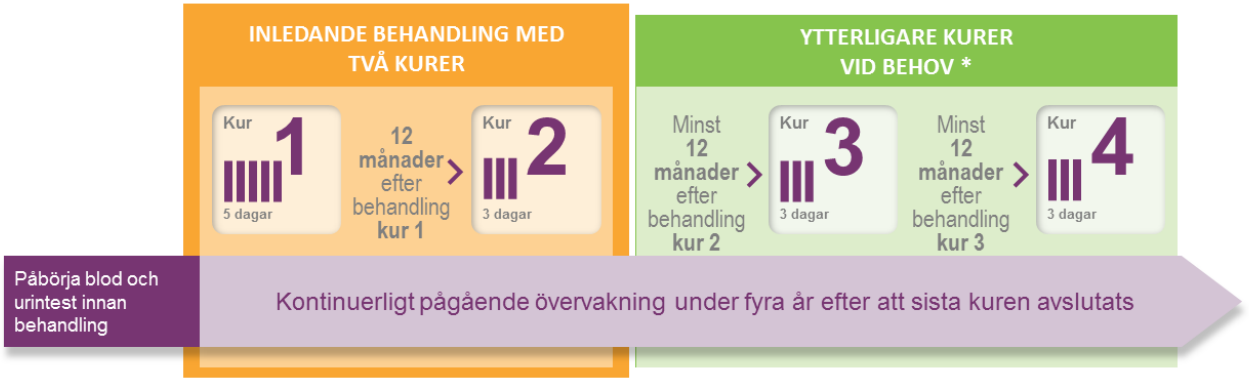
Vissa patienter med symptom eller tecken på MS efter de första två kurerna, kan få ytterligare en eller två behandlingskurer, som bestårav en infusion per dag i 3 dagar. Dessa ytterligare behandlingskurer kan administreras efter tolv månader eller mer efter de tidigare kurerna.

Maximal dagsdos är en infusion.

Du kommer att få LEMTRADA som en infusion i en ven. Varje infusion tar ungefär fyra timmar. Övervakning med avseende på

biverkningar och regelbunden provtagning måste fortsätta i fyra år efter den sista infusionen.

Diagrammet nedan kan hjälpa dig att förstå hur länge effekten av behandlingen varar och hur lång uppföljning som krävs.



*OBS: En studie som följde patienter under 6 år efter första infusionen (kur 1) har visat på att en majoritet av patienterna inte behöver ytterligare behandling efter de 2 inledande kurerna.

Uppföljning efter behandling med LEMTRADA

När du har fått LEMTRADA måste du genomgå regelbundna tester för att säkerställa att eventuella biverkningar kan diagnostiseras och behandlas snarast. Testerna måste fortsätta i fyra år efter den sista infusionen. Se beskrivning i avsnitt 4 – *de viktigaste biverkningarna*.

Om du får för stor mängd av LEMTRADA

Patienter som av misstag har fått för stor mängd LEMTRADA i en infusion har upplevt allvarliga reaktioner som huvudvärk, utslag, lågt blodtryck eller ökad hjärtfrekvens. Doser som är högre än den rekommenderade dosen kan leda till allvarligare eller mer långvariga infusionsreaktioner (se avsnitt 4) eller en mer kraftfull effekt på immunsystemet. Vid överdosering avbryter man administreringen av LEMTRADA och behandlar symtomen.

Missade LEMTRADA doser
Det är osannolikt att din dos skulle missas eftersom den administreras av hälsovårdspersonal. Observera dock att om en dos missas ska denna inte ges samma dag som en schemalagd dos .

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De **viktigaste biverkningarna** är de **autoimmuna tillstånd** som beskrivs i avsnitt 2, däribland:

- **Förvärvad hemofili A (en typ av blödarsjuka)**, (mindre vanlig - kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): kan visa sig som snabbt uppkomna blåmärken, näsblod, smärta eller svullnad i leder, andra typer av blödningar eller att blödning från ett skärsår tar längre tid att avstanna än vanligt.
- **ITP (blödningssjukdom)** (vanlig – kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): kan visa sig som små utströdda röda, rosa eller lila prickar på huden; att man lättare får blåmärken; att blödningar från sår är svårare att stoppa; kraftigare, mer långvariga eller frekventa mensblödningar än vanligt; blödningar mellan menstruationerna; blödning från tandkött eller näsa som har uppstått nyligen eller tar längre tid än vanligt att stoppa; eller att man hostar upp blod.
- **Trombotisk trombocytopen purpura (TTP),** (sällsynt – kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare): kan uppträda som blåmärken på huden eller på munnen, som kan uppträda

som små röda prickar, med eller utan oförklarlig extrem trötthet, feber, förvirring, talförändringar, gulfärgning av hud eller ögon (gulsot), liten mängd urin, mörkfärgad urin.

- **njursjukdom** (sällsynt – kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare): kan visa sig som blod i urinen (din urin kan vara röd eller ha samma färg som te) eller som svullnad i ben eller fötter. Det kan också leda till skada på lungorna, vilket kan resultera i att du hostar upp blod

Om du upplever några av dessa tecken eller symtom på blödnings- eller njursjukdom ska du omedelbart kontakta läkaren och berätta om symtomen. Om du inte kan få tag i din vanliga läkare måste du omedelbart söka vård på annat håll.

- **sköldkörtelrubbningar** (mycket vanlig – kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare): kan visa sig som överdrivna svettningar; oförklarlig viktnedgång eller viktuppgång; ögonsvullnad; nervositet; snabb hjärtrytm; att man fryser; trötthet som blir värre eller nyligen uppkommen förstoppning.
- **rubbningar av röda eller vita blodkroppar** (mindre vanlig – kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): som konstateras med hjälp av blodprov.
- **sarkoidos** (mindre vanligt – kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): kan visa sig som ihållande torrhosta, andfåddhet, bröstsmärta, feber, svullna lymfknutor, viktnedgång, hudutslag och dimsyn.
- **autoimmun encefalit** (mindre vanlig – kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): kan inkludera symtom som beteendemässiga och/eller psykiatriska förändringar, korttidsminnesförlust eller krampanfall. Symtomen kan likna ett MS-skov.

Alla dessa allvarliga biverkningar kan uppkomma flera år efter att du har fått LEMTRADA. **Om du upplever några av dessa tecken eller symtom ska du omedelbart kontakta läkaren och berätta om dem.** Du kommer också att få lämna blod- och urinprov regelbundet för att du snabbt ska kunna få behandling om du skulle drabbas av **något av dessa tillstånd.**

Du kommer att få lämna följande prover med avseende på autoimmuna tillstånd:

Prov	**När?**	**Hur länge?**
Blodprov (för att kunna diagnostisera alla viktiga allvarliga biver kningar som anges ovan)	**Innan behandlingen inleds och varje månad efter behandlingen**	**Till och med fyra år efter din sista LEMTRADA-infusion**
Urinprov (ytterligare prov för att diagnostisera njursjukdomar)	**Innan behandlingen inleds och varje månad efter behandling**	**Till och med fyra år efter din sista LEMTRADA-infusion**

Efter denna period kommer läkaren att utföra fler provtagningar om du får symtom på ITP, förvärvad hemofili A, TTP, njur- eller sköldkörtelrubbningar. Efter de fyra åren ska du fortsätta vara uppmärksam på tecken eller symtom på biverkningar så som beskrivs i din patientguide, och du ska fortsätta bära med dig patientvarningskortet.

En annan **viktig biverkning** är den **ökade risken för infektioner** (nedan finns information om hur ofta patienter drabbas av infektion er). Dessa är i regel lindriga, men **allvarliga infektioner** kan förekomma.

Tala omedelbart om för läkaren om du upplever några av dessa tecken på infektion

- feber och/eller frossa
- svullna körtlar

För att minska risken för vissa infektioner kan läkaren överväga att ge dig en vaccination mot vattkoppor och/eller andra vaccinationer som läkaren anser är nödvändiga för dig (se avsnitt 2: *Vad du behöver veta innan du får LEMTRADA – Vaccin)*. Läkaren kan också skriva ut läkemedel mot munsår (se avsnitt 2: *Vad du behöver veta innan du får LEMTRADA – Infektioner).*

De **vanligaste biverkningarna** är **infusionsreaktioner** (nedan finns information om hur ofta patienterna upplever sådana), som kan uppstå under själva infusionen eller inom 24 timmar efter infusion en. Dessa är i regel lindriga men allvarliga reaktioner kan förekomma. Ibland kan även allergiska reaktioner förekomma.

För att försöka minska infusionsreaktionerna kommer läkaren att ge dig andra läkemedel (kortikosteroider) före de tre första infusion erna i varje behandlingskur med LEMTRADA. Det finns även andra behandlingar som kan begränsa dessa reaktioner och som du kan få före infusionen eller när du upplever symtom. Dessutom kommer du att övervakas under infusionen och i två timmar efter att infusionen har avslutats. Om du skulle få allvarliga reaktioner kan man sänka hastigheten på infusionen eller avbryta den helt.

Mer information om dessa reaktioner hittar du i **patientguiden för LEMTRADA.**

De **biverkningar** som du kan komma att uppleva är följande:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- **Infusionsreaktioner** som kan inträffa under själva infusionen eller inom 24 timmar efter infusionen: förändringar i hjärtfrekvens, huvudvärk, utslag, utslag på kroppen, feber, nässelfeber, frossa, klåda, rodnad i ansiktet och på halsen, trötthetskänsla, illamående
- **Infektioner**: luftvägsinfektioner som förkylning och bihåleinflammation, urinvägsinfektion, herpesinfektion
- Minskat antal vita blodkroppar (lymfocyter, leukocyter, neutrofiler)
- Sköldkörtelrubbningar så som överaktiv eller underaktiv sköldkörtel

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- **Infusionsreaktioner** som kan inträffa under själva infusionen eller inom 24 timmar efter infusionen: matsmältningsbesvär, obehag i bröstet, smärta, yrsel, smakförändringar, sömnsvårigheter, andningssvårigheter eller andfåddhet, lågt blodtryck, smärta vid infusionsstället.
- **Infektioner**: hosta, öroninflammation, influensaliknande sjukdom, bronkit**,** lunginflammation, oral eller vaginal svamp, bältros, munsår, svullna eller förstorade körtlar, influensa, herpes zosterinfektion, tandinfektion
- överdrivet immunsvar

- förhöjt antal vita blodkroppar så som neutrofiler, eosinofiler (olika typer av vita blodkroppar), blodbrist (anemi), minskat procentantal röda blodkroppar, lätt att få eller överdriven mängd blåmärken eller blödningar, svullna lymfkörtlar
- smärta i ryggen, nacken, i armar eller ben, muskelsmärtor, muskelkramper, ledvärk, smärta i munnen eller halsen
- inflammation i munnen/tandköttet/tungan
- allmänt obehag, svaghet, kräkningar, diarré, magsmärtor, maginfluensa, hicka
- avvikande leverprover
- halsbränna
- avvikelser som kan visa sig vid undersökningar: blod eller protein i urinen, minskad hjärtfrekvens, oregelbunden eller onormal hjärtrytm, högt blodtryck, nedsatt njurfunktion, vita blodkroppar i urinen
- blödningar i huden
- MS-skov
- skakningar, känselbortfall, brännande eller stickande känsla
- autoimmun överaktiv eller underaktiv sköldkörtel, sköldkörtel-antikroppar eller struma (förstoring av sköldkörteln, som sitter på halsen)
- svullna armar och/eller ben
- synproblem, inflammation i ögats bindhinna (konjunktivit), ögonsjukdomar som är kopplade till sjukdomar i sköldkörteln
- snurrande känsla eller minskad balans, migrän
- oroskänsla, depression
- ovanligt kraftiga, långvariga eller oregelbundna menstruationsblödningar
- akne, hudrodnad, överdriven svettning, missfärgning av huden, hudskador, inflammation i huden (dermatit)
- näsblod, blåmärken

- håravfall
- astma
- skelett och muskelsmärta, obehag i bröstmuskeln

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- **Infektioner**: magsjuka, inflammerat tandkött, nagelsvamp, halsfluss, akut bihåleinflammation, bakteriell hudinfektion, infektion med cytomegalovirus
- Lunginflammation
- fotsvamp
- avvikande vaginalt cellprov
- ökad känsel, känselstörningar så som domningar, stickningar och smärta, spänningshuvudvärk
- dubbelseende
- smärta i örat
- svårighet att svälja, irritation i svalg, slemhosta
- viktminskning, viktökning, minskat antal röda blodkroppar, förhöjt blodsocker, förstoring av röda blodkroppar
- förstoppning, sura uppstötningar, muntorrhet
- blödning från ändtarmen
- blödning från tandköttet
- minskad aptit
- blåsor, nattliga svettningar, svullnad i ansiktet, eksem
- stelhet, obehag i armar och ben
- njurstenar, utsöndring av ketonkroppar i urin, njursjukdom
- nedsatt/försvagat immunsystem
- tuberkulos
- inflammation i gallblåsan med eller utan gallstenar
- vårtor
- autoimmuna sjukdomar som karakteriseras av blödning (förvärvad blödarsjuka, hemofili A)

- sarkoidos
- autoimmun hjärninflammation (autoimmun encefalit)
- fläckar av hud som har förlorat sin färg (vitiligo)
- fläckvist håravfall, autoimmunt (Alopecia areata)

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- överdriven aktivering av vita blodkroppar i samband med inflammation (hemofagocytisk lymfohistiocytos)
- autoimmun blodproppssjukdom (trombotisk trombocytopen purpura, TTP)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- hjärnhinneinflammation orsakad av listeriabakterier (meningit)
- blödning i lungorna
- hjärtattack
- stroke
- bristningar i karotid- eller vertebralartärer (blodkärl som försörjer hjärnan)
- infektion på grund av ett virus som heter Epstein-Barr
- inflammatoriskt tillstånd som påverkar flera organ, vuxendebut av Stills sjukdom (AOSD)

Visa patientvarningskortet och den här bipacksedeln för alla läkare som är involverade i din behandling, inte bara för neurologen.

Den här informationen finns även på patientvarningskortet och i patientguiden som du har fått av läkaren.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur LEMTRADA ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen och injektionsflaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 ºC–8 ºC).

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Det är rekommenderat att läkemedlet används omedelbart efter spädning, på grund av möjlig risk för mikrobiell kontaminering. Om läkemedlet inte används omedelbart är det användarens ansvar att se till att förvaringstiden under användning samt förhållandena före användning inte överstiger 8 timmar vid 2 ºC till 8 ºC, skyddat från ljus.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den **aktiva substansen** är alemtuzumab.
Varje injektionsflaska innehåller 12 mg alemtuzumab i 1,2 ml.

Övriga **innehållsämnen** är:

- dinatriumfosfatdihydrat (E339)
- dinatriumedetatdihydrat
- kaliumklorid (E508)
- kaliumdivätefosfat (E340)
- polysorbat 80 (E433)
- natriumklorid
- vatten till injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

LEMTRADA är ett klart, färglöst till svagt gulfärgat koncentrat till infusionsvätska lösning (sterilt koncentrat) som levereras i en injektionsflaska av glas med propp.

Det finns 1 injektionsflaska i varje kartong.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
B-1831 Diegem
Belgien

Tillverkare

Genzyme Ltd., 37 Hollands Road, Haverhill, Suffolk CB9 8PU, Storbritannien.

Genzyme Ireland Limited, IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Irland.

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Denna bipacksedel ändrades senast Juli 2023.

Övriga informationskällor

Följande material finns tillgängliga för att minimera riskerna och förse patienterna med information om möjliga biverkningar och instruktioner om vad man bör göra om vissa biverkningar uppträder:

1.Patientvarningskort:	Patienten ska uppvisa detta för andra vårdgivare för att upplysa dem om att patienten använder LEMTRADA
2.Patientguide:	För ytterligare information om autoimmuna reaktioner och infek tioner samt övriga upplysningar.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats: http://www.ema.europa.eu/.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Information om riskminimering – autoimmuna tillstånd

- Det är av yttersta vikt att patienten förstår åtagandet att lämna regelbundna prover i fyra år efter den sista infusionen även om patienten är fri från symtom och MS-sjukdomen är under kontroll.
- Du och din patient måste tillsammans planera och sköta den regelbundna uppföljningen.
- Om patienten inte följer rekommendationerna kan det behövas ytterligare rådgivning för att lyfta fram riskerna med att missa planerade provtagningar.
- Övervaka provresultaten och var uppmärksam på symtom på biverkningar.
- Gå igenom patientguiden och bipacksedeln för LEMTRADA med din patient. Påminn patienten om att vara uppmärksam på symtom på autoimmuna tillstånd och att söka vård vid eventuell oro.

Följande utbildningsmaterial för vårdpersonal finns också tillgängligt:

- LEMTRADA-guide för vårdpersonal
- Utbildningsmodul om LEMTRADA
- Checklista för förskrivare av LEMTRADA

Läs igenom produktresumén som finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats enligt ovan.

Information om förberedelse för administrering av LEMTRADA samt patientövervakning

- Patienterna ska premedicineras med kortikosteroider omedelbart före infusion med LEMTRADA under de första 3 dagarna av behandlingsomgången, oavsett vilken omgång det gäller. Premedicinering med antihistaminer och/eller antipyretika före administrering av LEMTRADA kan också övervägas.

- Oral behandling mot herpes ska ges till alla patienter under behandlingen och i en månad efteråt. I kliniska prövningar fick patienterna aciclovir 200 mg två gånger dagligen eller motsvarande.

- Genomför inledande tester och screening enligt beskrivning i avsnitt 4 i produktresumén.

- Innehållet i injektionsflaskan ska inspekteras före administrering med tanke på partiklar och missfärgningar. Koncentrat som är missfärgat eller innehåller partiklar får inte användas.
  INJEKTIONSFLASKAN FÅR INTE SKAKAS FÖRE ANVÄNDNING.

- Använd aseptisk teknik och dra upp 1,2 ml LEMTRADA från injektionsflaskan och injicera i 100 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionsvätska, lösning eller glukos 50 mg/ml (5 %) infusionsvätska, lösning. Vänd påsen försiktigt för att blanda lösningen. Var noga med att hålla den beredda lösningen steril.

- Administrera LEMTRADA infusionsvätska, lösning via intravenös administrering över cirka fyra timmar.

- Inga andra läkemedel får tillsättas till LEMTRADA infusionsvätska, lösning eller ges samtidigt genom infusion via samma intravenösa kanal.

- Det är rekommenderat att läkemedlet används omedelbart efter spädning, på grund av möjlig risk för mikrobiell kontaminering. Om läkemedlet inte används omedelbart är det användarens ansvar att se till att förvaringstiden under användning samt förhållandena före användning inte överstiger 8 timmar vid 2 ºC till 8 ºC, skyddat från ljus.

- Följ lämpliga rutiner för hantering och kassering. Spill och avfallsmaterial ska kasseras i enlighet med lokala krav.

Efter varje infusion ska patienten observeras i två timmar med avseende på infusionsrelaterade reaktioner. Symtomatisk behandling kan sättas in vid behov – se produktresumén. Fortsätt kontrollera patienten för autoimmuna tillstånd varje månad tills det har gått fyra år sedan den sista infusionen. Mer information finns i LEMTRADA-guiden för vårdpersonal eller i produktresumén som finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats enligt ovan.