

Vad du behöver känna till om LEMTRADA® (alemtuzumab)

Kontakta omedelbart din neurolog eller sjukvården om du drabbas av något av nedanstående symtom, oavsett om de är nya, förvärrade eller återkommande. Om du inte kan komma i kontakt med din egen läkare, sök omedelbart medicinsk vård och visa upp detta kort.

VIKTIGA BIVERKNINGAR ATT VARA UPPMÄRKSAM PÅ:

Allvarliga infektioner

- Feber, frossa, trötthet, andningssvårigheter, hosta, väsande andning, bröstsmärta eller tryck över bröstet, blodiga upphostningar

Sällsynt infektion i hjärnan kallad PML (progressiv multifokal leukoencefalopati)

- Ökad svaghet eller klumpighet i armar och ben
- Synstörning, talsvårigheter
- Förändringar i tankemönster, minne och orientering som leder till förvirring och personlighetsförändringar

Allvarliga biverkningar som kan uppkomma kort efter LEMTRADA-infusion

(vanligtvis inom 1–3 dagar efter infusion)

Hjärtattack

- Bröstsmärta eller obehag, andningssvårigheter, smärta eller obehag i armar, käke, nacke, rygg eller mage
- Yrsel eller ostadighetskänsla, illamående, svettning

Stroke och bristningar i blodkärlen som försörjer hjärnan

- Plötsligt hängande delar av ansiktet, svaghet i ena kroppshalvan, talsvårigheter
- Plötslig svår huvudvärk, nacksmärta

Blödning i lungorna

- Andningssvårigheter, bröstsmärta eller obehag, blodiga upphostningar

Trombocytopeni

- Lätt att få blåmärken och/eller blödningar

Fördröjda biverkningar (kan uppkomma månader till år efter infusion)

Sköldkörtelrubbingar

- Hypertyreos: överdriven svettning, oförklarlig viktnedgång, svullna ögon, nervositet, snabb hjärtrytm
- Hypotyreos: känna sig frusen, oförklarlig viktuppgång, trötthet som blir värre, nyligen uppkommen förstoppning

Immunologisk trombocytopeni (ITP)

- Små utströdda röda, rosa eller lila prickar på huden. Spontant uppkomna blåmärken. Blödningar från skärsår som är svårare att stoppa än vanligt. Rikligare, längre eller tätare mensblödningar än vanligt
- Blödning från tandköttet eller näsan, där blödningen uppkommit nyligen eller tar längre tid än vanligt att stoppa, blodiga upphostningar
- Smärtsamma eller svullna leder

Njursjukdom inklusive antiglomerulär basalmembransjukdom (anti-GBM)

- Blod i urinen som kan vara röd eller ha samma färg som te, svullnad i benen eller fötter, blodiga upphostningar

Autoimmun leverinflammation

- Oförklarligt illamående, kräkningar, trötthet, buksmärta, aptitlöshet, buksvullnad
- Gul hud och ögon och/eller mörk urin, blödning eller får blåmärken lättare än normalt.

Hemofagocytisk lymfohistiocytos (HLH)

- Oförklarligt hög feber, svår huvudvärk, nackstelhet, förstörade lymfkörtlar, gul hud, hudutslag

Förvärvad blödersjuka (hemofili A)

- Blödning från ett skärsår tar längre tid att få stopp på än vanligt
- Spontant uppkomna blåmärken, näsblod, smärtsamma eller svullna leder

Trombotisk trombocytopen purpura (TTP)

- Blåmärken under huden eller i 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.

Vuxendebut av Stills sjukdom (AOSD)

- Feber över 39 °C som varar mer än en vecka, smärta, stelhet med eller utan svullnad i flera leder och/eller hudutslag.

Autoimmun encefalit

- Beteendemässiga och/eller psykiatriska förändringar, rörelsestörningar, korttidsminnesförlust eller krampanfall och andra symtom som kan likna ett MS-skov.

Granskad av Läkemedelstverket: november 2022.

Läs LEMTRADAs produktresumé (SPC) för mer information.

- Fördöjda biverkningar: sköldkörtelrubning, TTP, njursjukdomar, autoimmun leverinflammation, HLH, förvärvad blodarsjuka, TTP, AOSD och autoimmun encelfalit.
- Allvarliga biverkningar som vanligtvis uppkommer efter 1 till 3 dagar efter alemtuzumab-infusion: hjärtattack, stroke, bristningar i blodkärlen som försörjer hjärnan, blödning i lungorna och trombocytopeni
- Allvarliga infektioner

Alemtuzumab-behandling kan öka risken för:

under minst 48 månader efter min sista behandling.

Jag har behandlats med alemtuzumab, en behandling för multipel skleros (MS), som påverkar immunförsvaret. Jag deltar i ett speciellt uppföljningsprogram som fortsätter eventuella behandlingar och/eller provsvar, skickas till läkaren(-arna) och sjuksköterskan(-skorna) på nedanstående lista.

Bar alltid med dig detta patientvarningskort och visa det för all akut- och sjukvårdspersonal som är involverade i din vård för att informera dem om din behandling med LEMTRADA® (alemtuzumab).

PATIENTVARNINGSKORT

Min neurolog som ordinerat alemtuzumab kan kontaktas på nedanstående telefonnummer eller e-postadress. Övriga läkare eller hälso- och sjukvårdspersonal som är involverade i min vård kan också finnas angivna.

Om några medicinska undersökningar genomförs, önskar jag att kopior på samtliga journaler, inklusive eventuella behandlingar och/eller provsvar, skickas till läkaren(-arna) och sjuksköterskan(-skorna) på nedanstående lista.

Patientens namn:

Patientens namnteckning:

Datum för senaste alemtuzumab-infusion:

	Namn	Telefonnummer	E-postadress
Neurolog			
Hustläkare			
MS-sjuk-sköterska			



sista behandlingssom-gång med alemtuzumab



Du måste även fortsätta att vara uppmärksam på tecken och symtom 48 månader efter din



Tidig upptäckt och bästa möjligheten till förbättring

Det är mycket viktigt att du fortsätter med dina provtagningar varje månad under minst 48 månader (4 år) efter din sista infusion (även om du mår bra). Fördöjda biverkningar kan uppkomma efter 48 månader. Du behöver därför fortsätta att vara uppmärksam på tecken och symtom, även när dina månatliga provtagningar inte längre krävs.