

Šta morate znati o leku LEMTRADA[▼] (alemtuzumab)

Odmah pozovite svog neurologa kako biste prijavili dole navedene simptome bez obzira na to da li se radi o pojavi novih, pogoršanju postojećih ili ponovnoj pojavi simptoma. Ako Vaš lekar nije dostupan, odmah potražite medicinsku pomoć. Pokažite lekaru ovu karticu.

Važna neželjena dejstva na koje morate obratiti pažnju:

Ozbiljne infekcije

- groznica, jeza, umor, otežano disanje, kašalj, zviždanje u plućima, bol ili stezanje u grudima, iskašljavanje krvi

Retka infekcija mozga pod nazivom progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML)

- progresivna slabost ili nespretnost ekstremiteta
- poremećaj vida, otežan govor ili
- promene u razmišljanju, pamćenju i orijentaciji koje dovode do konfuzije i promene ličnosti

Ozbiljna neželjena dejstva koja se javljaju nedugo nakon primene infuzije leka LEMTRADA[▼] (obično u okviru 1-3 dana nakon infuzije)

Srčani udar

- bol ili nelagodnost u grudima, kratak dah, bol ili nelagodnost u rukama, vilici, vratu, leđima ili stomaku;
- vrtoglavica ili nesvestica, mučnina, znojenje

Moždani udar i disekcije krvnih sudova mozga

- iznenadna utrnulost delova lica, slabost jedne strane, otežan govor
- iznenadne jake glavobolje, bol u vratu

Krvarenje u plućima

- otežano disanje, bol ili nelagodnost u grudima, iskašljavanje krvi

Trombocitopenija

- lako nastajanje modrica i/ili krvarenje

Odložena neželjena dejstva (mogu se javiti mesecima ili godinama nakon infuzije)

Poremećaji tiroidne žlezde

Hipertiroidizam

- prekomerno znojenje, neobjašnjivi gubitak težine, otok očiju, nervoza, ubrzan rad srca

Hipotiroidizam

- osećaj hladnoće, neobjašnjivo povećanje težine, pojačan osećaj umora, pojava konstipacije

Imunska trombocitopenijska purpura (ITP)

- male, raspršene crvene, ružičaste ili ljubičaste tačkice na koži, lako nastajanje modrica, krvarenje iz posekotine koje se zaustavlja teže nego obično, obilnije, duže ili češće menstrualno krvarenje nego obično
- krvarenje iz desni ili nosa koje je novo ili se teže zaustavlja nego obično, iskašljavanje krvi
- bolni ili otečeni zglobovi

Poremećaji bubrega, uključujući bolest sa antitelima na glomerularnu bazalnu membranu (anti-GBM bolest)

- krv u urinu (koja može biti crvenkasta ili boje čaja), otok nogu ili stopala, iskašljavanje krvi

Autoimunski hepatitis

- neobjašnjiva mučnina, povraćanje, umor, abdominalni bol, gubitak apetita, abdominalni otok
- žuta prebojenost kože i očiju i/ili taman urin, krvarenje ili lako nastajanje modrica

Hemofagocitna limfohistiocitoza (HLH)

- neobjašnjiva groznica sa visokom telesnom temperaturom, jaka glavobolja, ukočen vrat, uvećanje limfnih žlezda, žuta prebojenost kože, kožni osip

Stečena hemofilija A

- krvarenje iz posekotine koje se teže zaustavlja nego obično
- spontano nastajanje modrica, krvarenje iz nosa, bolni ili otečeni zglobovi

Trombotička trombocitopenijska purpura (TTP)

- modrice ispod kože ili u ustima, koje mogu izgledati kao crvene tačkice, uz ili bez prisustva neobjašnjivog ekstremnog umora, groznica, konfuzija, promene u govoru, žuta prebojenost kože i očiju (žutica), smanjena količina urina, taman urin

Still-ova bolest kod odraslih (AOSD)

- povišena telesna temperatura >39°C koja traje duže od 1 nedelje, bol, ukočenost više zglobova, sa ili bez otoka i/ili osip na koži

Autoimunski encefalitis

- promene u ponašanju i/ili psihijatrijske promene, poremećaji kretanja, kratkoročni gubitak pamćenja ili napadi, drugi simptomi koji mogu da podsećaju na relaps MS

▲ Ovak leč je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koja se kod Vas javi.

za više informacija o leku LEMTRADA▲ pogledajte Sažetak karakteristika leka.

Lekari:

- odloženih autoimunskih neželjenih dejstava: poremećaji tiroidne žlezde, TTP, poremećaji funkcije bubrega, autoimunski hepatitis, HLH, stečena hemofilija tip A, TTP, AOSD i autoimunski encefalitis
- ozbiljnih neželjenih dejstava koja se obično javljaju u okviru 1-3 dana nakon primene infuzije: srčani udar, moždani udar, disekcija krvnih sudova mozga, krvarenje u plućima i trombotična infuzija
- ozbiljnih infekcija

Terapija lekom LEMTRADA▲ može povećati rizik od:

Lečim se lekom LEMTRADA▲ zbog multiple skleroze (MS), bolesti koja utiče na moj imunski sistem. Učestvujem u posebnom programu praćenja, koje se sprovodi najmanje 48 meseci nakon poslednje doze ovog leka.

Nosite ovu karticu sa sobom sve vreme i pokazite je svim zdravstvenim radnicima i radnicima hitne pomoći uključeni u Vaše lečenje, kako biste ih informisali da ste na terapiji lekom LEMTRADA▲.

KARTICA SA UPZORENJIMA ZA PACIJENTE

Neurolog koji mi propisuje lek LEMTRADA▲ dostupan je na navedenom broju ili e-mail adresi.

Drugi zdravstveni radnici koji učestvuju u mom lečenju, mogu biti navedeni u nastavku.

Ako se sprovode bilo kakve medicinske procedure, molim Vas obezbedite kopiju celokupne medicinske dokumentacije, uključujući svaku terapiju i/ili rezultate testova, dole navedenom lekaru/lekarima.

Ime i prezime pacijenta:

Potpis pacijenta:

Datum poslednje infuzije:

	Ime i prezime	Broj telefona	E-mail
Neurolog			
Lekar opšte prakse			
Medicinska sestra (za MS)			

Verzija 4, mart 2023.

Veoma je važno da nastavite redovno da obavljate kontrolne analize svakog meseca (tokom najmanje 48 meseci i 4 godine) nakon poslednje infuzije (čak i ako se osećate dobro).

Odložena neželjena dejstva mogu da se jave nakon 48 meseci. Zato treba da nastavite da obraćate pažnju na ove znakove i simptome, čak i nakon završetka obaveznih mesečnih kontrolnih analiza.



Rano otkrivanje i dijagnoza pružaju Vam najbolju priliku za oporavak.



Takođe, morate nastaviti da pratite pojavu znakova i simptoma.



Činite to najmanje 48 meseci nakon poslednjeg ciklusa terapije lekom LEMTRADA▲.