

Card de avertizare a pacientului

Ce anume trebuie să știți despre LEMTRADA▼ (alemtuzumab)

Sunați-vă imediat medicul neurolog pentru a raporta aceste simptome, indiferent dacă acestea sunt recent apărute, agravate sau recurente. Solicitați asistență medicală dacă nu îl puteți contacta pe medicul dumneavoastră și asigurați-vă că arătați acest card personalului medical.

REAȚII ADVERSE IMPORTANTE LA CARE SĂ FIȚI ATENT:

Infecții grave

- febră, frisoane, oboseală, senzație de lipsă de aer, tuse, respirație șuierătoare, durere în piept sau senzație de constricție la nivelul pieptului, tuse cu sânge

Infecție rară la nivelul creierului numită LEMP (leucoencefalopatie multifocală progresivă)

- slăbiciune progresivă sau stângăcie a membrilor,
- tulburări de vedere, dificultăți de vorbire sau
- modificări ale gândirii, memoriei și orientării care duc la confuzie și modificări ale personalității

Reacții adverse grave care apar imediat după administrarea perfuziei cu LEMTRADA (de obicei în decurs de 1-3 zile de la administrarea perfuziei)

Infarct miocardic

- Durere sau disconfort la nivelul pieptului, dificultăți la respirație, durere sau disconfort la nivelul brațelor, maxilarului, gâtului, spatelui sau stomacului
- Senzație de amețală sau confuzie, greață, transpirație

Accident vascular cerebral și rupturi ale vaselor de sânge care irigă creierul

- Cădere a unor părți ale feței cu debut brusc, slăbiciune pe o parte a corpului, dificultăți de vorbire
- Durere de cap severă apărută brusc, durere la nivelul gâtului

Sângerare la nivelul plămânilor

- Senzație de lipsă de aer, dureri sau disconfort la nivelul pieptului, tuse cu sânge

Trombocitopenie

- Vânătași și/sau sângerări care apar ușor

Reacții adverse întârziate (pot apărea la luni până la ani după administrarea perfuziei)

Tulburări tiroidiene

- Hipertiroidism
 - ✓ Transpirație excesivă, scădere inexplicabilă în greutate, umflarea ochilor, nervozitate, bătăi rapide ale inimii
- Hipotiroidism
 - ✓ Senzație de frig, creștere inexplicabilă în greutate, agravarea oboselii, constipație nou apărută

Purpură trombocitopenică imună (PTI)

- Puncte de mici dimensiuni răspândite pe piele, care sunt de culoare roșie, roz sau violet, vânătași spontane sau care apar ușor, sângerare rezultată în urma unei tăieturi care este mai dificil de oprit

decât de obicei, sângerări menstruale mai lungi, mai frecvente sau mai abundente decât în mod normal

- Sângerare la nivelul gingiilor sau nasului, nou apărute sau care durează mai mult decât de obicei pentru a se opri, tuse cu sânge
- Articulații dureroase sau umflate

Tulburări ale rinichilor, inclusiv boala cu anticorpi anti-membrană bazală glomerulară (boala anti-MBG)

- Prezență de sânge în urină, care poate fi de culoare roșie sau de culoarea ceaiului, umflare la nivelul gambelor sau al labei piciorului, tuse cu sânge

Hepatită autoimună

- Greută inexplicabilă, vărsături, oboseală, durere abdominală, pierdere a poftei de mâncare, creștere în volum a abdomenului
- Îngălbenire a pielii și ochilor și/sau urină închisă la culoare, sângerare sau vânătăi care apar mai ușor decât în mod normal

Limfocitocitoză hemofagocitică (LHH)

- Febră mare inexplicabilă, durere de cap severă, gât înțepenit, mărire a ganglionilor limfatici, îngălbenire a pielii, erupție trecătoare pe piele

Hemofilie A dobândită

- Sângerare de la o tăietură, care durează mai mult decât de obicei pentru a se opri
- Vânătăi spontane, sângerări de la nivelul nasului, articulații dureroase sau umflate

Purpură trombocitopenică trombotică (PTT)

- Vânătăi sub piele sau în interiorul gurii care apar ca niște puncte roșii, însoțite sau nu de oboseală extremă inexplicabilă, febră, confuzie, modificări ale vorbirii, îngălbenirea pielii sau a ochilor (icter), cantitate scăzută de urină, urină închisă la culoare

Boală Still cu debut la vârstă adultă (BSDA)

- Febră >39 °C care durează mai mult de 1 săptămână, durere, rigiditate cu sau fără umflare la nivelul mai multor articulații și/sau erupție cutanată.

Encefalită autoimună (EAI)

- Modificări comportamentale și/sau psihiatrice, tulburări motorii, pierderea memoriei pe termen scurt sau convulsii, precum și alte simptome care pot semăna cu o recădere a SM.

Este foarte important să continuați să efectuați testele lunare timp de cel puțin 48 de luni (4 ani) după administrarea ultimei perfuzii (chiar dacă vă simțiți bine). Reacțiile adverse întârziate pot apărea și după 48 de luni. Prin urmare, trebuie să continuați să aveți grijă la semne și simptome, chiar și după ce testele lunare nu mai sunt necesare.



Depistarea și diagnosticarea precoce vă pot oferi cea mai bună șansă de ameliorare a stării dumneavoastră de sănătate



De asemenea, trebuie să continuați să monitorizați semnele și simptomele



Procedați în acest mod timp de cel puțin 48 de luni după administrarea ultimului ciclu de tratament cu LEMTRADA

Medicul meu neurolog care a prescris LEMTRADA poate fi contactat telefonic sau prin e-mail folosind detaliile de mai jos. Alți medici sau profesioniști din domeniul sănătății implicați în îngrijirea mea pot fi, de asemenea, menționați.

În cazul în care se efectuează orice evaluări medicale, vă rugăm să furnizați copii ale tuturor documentelor medicale, inclusiv ale tratamentelor și/sau ale rezultatelor testelor, medicului (medicilor) și asistentei (asistentelor) enumerați (te) mai jos.

Numele pacientului: _____

Semnătura pacientului: _____

Data administrării ultimei perfuzii cu LEMTRADA: _____

	Nume	Număr de telefon	E-mail
Medic neurolog			
Medic medicină generală			
Asistentă medicală din centrul de scleroză multiplă			

CARD DE AVERTIZARE A PACIENTULUI

Vă rugăm să purtați în permanență acest card asupra dumneavoastră și să-l arătați tuturor furnizorilor de servicii medicale și de servicii medicale de urgență implicați în îngrijirea dumneavoastră, pentru a-i informa cu privire la tratamentul dumneavoastră cu LEMTRADA.

Am fost tratat cu LEMTRADA, un tratament pentru scleroza multiplă (SM), care afectează sistemul imunitar. Particip la un program special de monitorizare care continuă timp de cel puțin 48 de luni de la administrarea ultimului meu tratament.

Tratamentul cu LEMTRADA poate crește riscul de:

- Infecții grave
- Reacții adverse grave care apar de obicei în decurs de 1-3 zile de la administrarea perfuziei cu LEMTRADA: infarct miocardic, accident vascular cerebral, rupturi ale vaselor de sânge care irigă creierul, sângerări la nivelul plămânilor și trombocitopenie
- Reacții adverse întârziate: tulburări tiroidiene, PTI, tulburări ale rinichilor, hepatită autoimună, LHH, hemofilie dobândită tip A, PTT, BSDA și EAI

Medici: A se vedea Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) LEMTRADA pentru mai multe informații

- ▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță.

Apel la raportarea de reacții adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Fax: +4 0213 163 497;

e-mail: adr@anm.ro;

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Sanofi Romania SRL

Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9

Sector 2, București, România

Tel: +40 (0) 21 317 31 36; Fax: +40 (0) 21 317 31 34; e-mail: pv.ro@sanofi.com