

LEMTRADA[®] -behandlingsguide

Viktig säkerhetsinformation
som du behöver känna till när
du påbörjar behandling med
LEMTRADA (alemtuzumab)

**Denna patientguide ska du noggrant
gå igenom tillsammans med din läkare
när du får LEMTRADA ordinerat samt
regelbundet vid uppföljningsbesök.**



Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.
Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera
ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal
uppmannas att rapportera varje misstänkt biverkning.

Biverkningar ska rapporteras:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA.

Biverkningar ska också rapporteras till Sanofi via epost Pharmacovigilance.Finland@sanofi.com
eller genom att ringa 0201 200 368.

Patient riskhanteringsmaterial.

sanofi

Innehållsförteckning

04–11

Sammanfattning

12–15

Introduktion till LEMTRADA

16–21

Översikt över behandling med LEMTRADA

22–33

Biverkningar

34–37

Övrig användbar information

38–41

Planera ditt uppföljningsprogram

42–45

Användbara ord att känna till

46–49

Hur du kommer i kontakt med ditt vårdteam



Sammanfattning

En guide till din infusionsbehandling med LEMTRADA (alemtuzumab) för behandling av skovvis förlöpande multipel skleros (MS)

Detta är en sammanfattande guide – vänligen läs den fullständiga guiden för mer information. Denna guide är inte avsedd att ersätta bipacksedeln eller de diskussioner som du har med din läkare eller annan vårdpersonal som behandlar dig med LEMTRADA.



LEMTRADA är ett receptbelagt läkemedel som används för att behandla skovvis förlöpande multipel skleros (MS) hos vuxna. LEMTRADA kan endast ges till patienter med högaktiv sjukdom, trots behandling med minst en sjukdomsmodifierande behandling, eller till patienter som snabbt försämras i sin MS.

Patienter som behandlas med LEMTRADA löper risk för allvarliga biverkningar som kan uppkomma inom 1-3 dagar efter infusion, eller fördröjda autoimmuna biverkningar som kan uppkomma månader till år efter infusion.

Tidig upptäckt av dessa biverkningar är väsentlig, eftersom en fördröjd diagnos och behandling kan öka risken för komplikationer. Det är därför som det är så viktigt att upptäcka och omedelbart rapportera varje tecken eller symtom på dessa biverkningar till din läkare.

Det är också viktigt att informera dina släktingar eller vårdgivare om din behandling, eftersom de kan upptäcka symtom som du inte märker.

Se tabell på nästa sida som sammanfattar tecken och symtom att vara uppmärksam på.

Allvarliga infektioner

Biverkning	Tecken och symtom att vara uppmärksam på
Allvarliga infektioner	<ul style="list-style-type: none"> • Feber, frossa, trötthet, andningssvårighet, hosta, väsande andning, bröstsmärta eller tryck över bröstet, blodiga upphostningar
Infektion i hjärnan (Progressiv multifokal leukoencefalopati (PML))	<ul style="list-style-type: none"> • Ökad svaghet eller klumpighet i armar och ben, synstörning, talsvårigheter eller förändrade tankemönster, minne och orientering som leder till förvirring och personlighetsförändringar

Allvarliga biverkningar som uppkommer kort efter infusion av LEMTRADA

Biverkning	Tecken och symtom att vara uppmärksam på
Hjärtattack	<ul style="list-style-type: none"> • Andningssvårigheter, bröstsmärta eller obehag i bröstet, blodiga upphostningar
Blödning i lungan	
Stroke	<ul style="list-style-type: none"> • Bröstsmärta eller obehag i bröstet, andningssvårighet, smärta eller obehag i armar, käke, nacke, rygg eller mage
Bristningar i blodkärlen som försörjer hjärnan	<ul style="list-style-type: none"> • yrsel eller ostadighetskänsla, illamående, svettning • Plötsligt hängande delar av ansiktet, svaghet i ena kroppshalvan, talsvårigheter
Trombocytopeni	<ul style="list-style-type: none"> • Plötslig svår huvudvärk, nacksmärta • Lätt att få blåmärken och/eller blödningar

Fördröjda autoimmuna biverkningar

Biverkning	Tecken och symtom att vara uppmärksam på
Sköldkörtelrubbingar	<ul style="list-style-type: none"> Hypertyreos: överdriven svettning, oförklarlig viktnedgång, svullna ögon, nervositet, snabba hjärtslag Hypotyreos: frusenhet, oförklarlig viktuppgång, ökad trötthet, nyligen uppkommen förstoppning
Immunologisk trombocytopeni (ITP)	<ul style="list-style-type: none"> Små utströdda röda, rosa eller lila prickar på huden, lättare att få blåmärken, blödning från skärsår som är svårare att få stopp på än vanligt, rikligare, längre eller tätare mensblödningar än vanligt, blödningar mellan menstruationerna, blödning från tandkötet eller näsan som är ny eller tar längre tid än vanligt att stoppa, blodiga upphostningar, smärtsamma eller svullna leder
Njursjukdomar, inklusive nefropati till exempel antiglomerulär basalmembransjukdom (anti-GBM-sjukdom)	<ul style="list-style-type: none"> Blod i urinen, svullnad i ben och/eller fötter, blodiga upphostningar
Autoimmun leverinflammation	<ul style="list-style-type: none"> Oförklarligt illamående, kräkningar, buksmärta och/eller svullnad, trötthet, minskad aptit, guldfärgning av hud eller gula ögon och/eller mörkfärgad urin, blödning eller att du får blåmärken lättare än normalt
Hemofagocytisk lymfocytos (HLH)	<ul style="list-style-type: none"> Oförklarligt hög feber, svår huvudvärk, stel nacke, förstörade lymfkörtlar, gul hud, hudutslag
Förvärvad hemofili A	<ul style="list-style-type: none"> Spontan uppkomna blåmärken, näsblod, smärta eller svullnad i leder, andra typer av blödningar, att blödning från ett skärsår tar längre tid att få stopp på än vanligt
Trombotisk trombocytopen purpura (TTP)	<ul style="list-style-type: none"> Blåmärken på huden eller i munnen, guldfärgning av hud och ögon och/eller mörkfärgad urin, liten mängd urin, små röda prickar med eller utan oförklarlig extrem trötthet, mycket blek hud, feber, snabba hjärtslag eller andningssvårigheter, huvudvärk, talförändringar, förvirring, koma, stroke, krampanfall, magbesvär, illamående, kräkningar eller diarré, synförändringar, ihållande symtom på lågt socker
AOSD	<ul style="list-style-type: none"> Feber över 39 °C som varar mer än en vecka, smärta, stelhet med eller utan svullnad i flera leder och/eller hudutslag.
Autoimmun encefalit	<ul style="list-style-type: none"> Beteendemässiga och/eller psykiatriska förändringar, rörelsestörningar, korttidsminnesförlust eller krampanfall, andra symtom som kan likna ett MS-skov.

Krav på provtagningar

Provtagning	När?	Under hur lång tid?
Observation	<ul style="list-style-type: none"> Omedelbart efter varje infusion 	<ul style="list-style-type: none"> Under minst 2 timmar. Om du börjar uppvisa tecken och/eller symptom på allvarliga biverkningar kommer du bevakas tills de avtagit
Elektrokardiogram (EKG) och vitalparametrar, inklusive hjärtrytm och blodtryck	<ul style="list-style-type: none"> Utgångstest precis innan infusion Upprepad kontroll av hjärtrytm, blodtryck och övergripande klinisk status minst en gång i timmen under infusionen 	<ul style="list-style-type: none"> En gång innan varje infusion och minst en gång i timmen under den tid som infusionen pågår
Blod- och urinprov	<ul style="list-style-type: none"> Före behandlingsstart och en gång i månaden efter varje avslutad behandlingsomgång 	<ul style="list-style-type: none"> Under minst 48 månader efter din sista LEMTRADA-infusion
Blodplättsräkning	<ul style="list-style-type: none"> Omedelbart efter infusion dag 3 och dag 5 under första behandlingsomgången och dag 3 på varje efterföljande behandlingsomgång 	

För att minska risken för biverkningar som förknippas med LEMTRADA, är rådet att du ändrar i dina kostvanor och genomgår rekommenderat vaccinationsprogram veckorna innan du påbörjar din LEMTRADA-behandling. För att minska risken för infusionsrelaterade reaktioner kommer din läkare att ge dig kortikosteroider precis före de 3 första infusionerna i varje behandlingsomgång.

Du kommer att följas upp avseende biverkningar under minst 4 år (48 månader) efter din sista LEMTRADA-infusion. Se tabell på nästa sida för en sammanfattning av provtagningar som krävs när du har ordinerats LEMTRADA.

Välkommen

Din läkare har gett dig denna patientguide och ett patientvarningskort för att informera dig om din behandling med LEMTRADA.

Denna guide har skrivits till stöd för dig att identifiera symtom på biverkningar som har rapporterats vid användning av LEMTRADA likväl som vikten av att genomgå kontroller, uppmärksamma symtom och omedelbart uppsöka sjukvården om du får dem.

Biverkningar som kan uppkomma kort efter LEMTRADA-infusion (1-3 dagar efter infusion) eller senare, och inkluderar infektioner och andra allvarliga reaktioner. Fördröjda biverkningar inkluderar autoimmuna sjukdomar som kan uppkomma med fördröjning på månader till år efter behandling med LEMTRADA; de är tillstånd där ditt immunförsvar felaktigt angriper din kropp.

Det finns också ett avsnitt i denna guide som hjälper dig förstå visa medicinska ord som används i guiden och ett avsnitt för dig att anteckna kontaktuppgifter till alla läkare som du kan komma att träffa inom sjukvården. Det inkluderar din behandlande MS-läkare liksom andra läkare som du träffar regelbundet.

Denna patientguide ska du noggrant gå igenom tillsammans med din läkare när du första gången får LEMTRADA ordinerat samt regelbundet under uppföljningsbesök.

Denna guide är inte avsedd att ersätta någon diskussion med din läkare eller ditt behov av att läsa hela bipacksedeln för LEMTRADA. Var noggrann med att berätta för din läkare om du upptäcker något av de tecken och symtom på biverkningar som beskrivs i denna guide.

Utöver denna patientguide kan du gå in på sidan www.MSopas.fi, för att få tillgång till vägledande information om användningen av LEMTRADA. Du kan logga in med det sex-siffriga vnr-numret som finns på LEMTRADA-förpackningen.

Patientvarningskort

Syftet med patientvarningskortet är att informera sjukvårdspersonal om din LEMTRADA-behandling. **Du måste alltid ha med dig patientvarningskortet och visa det för all sjukvårdspersonal som är involverad i din vård (även vid tillstånd som inte är MS) samt i händelse av akutsjukvård.**



Introduktion till LEMTRADA



Vad är LEMTRADA och hur fungerar det?

LEMTRADA är ett receptbelagt läkemedel som används för att behandla skovvis förlöpande multipel skleros (MS) hos vuxna. LEMTRADA kan endast användas om din MS är högaktiv trots att du fått behandling med minst ett annat MS-läkemedel eller om din MS snabbt försämras. I kliniska prövningar fick patienter som behandlades med LEMTRADA färre skov och var mindre benägna att få försämrad funktionsnedsättning samt mer benägna att uppleva en förbättring av funktionsnedsättning jämfört med patienter som behandlades med en beta-interferon som injicerades flera gånger i veckan.

LEMTRADA reglerar ditt immunsystem för att begränsa angreppen på nervsystemet. Efter behandling med LEMTRADA finns risk att du utvecklar biverkningar. Det är viktigt att du är införstådd med dessa risker och hur du ska hålla dem under uppsikt.

Översikt över behandling med LEMTRADA



Hur ges LEMTRADA?

LEMTRADA ges till dig genom en kanyl via infusion ut i blodomloppet. LEMTRADA ges under minst 2 behandlingsomgångar. Du får den första behandlingsomgången under några timmar per dag under 5 dagar i rad. Därefter får du nästa behandlingsomgång ett år senare under 3 dagar i rad. Studier har visat att de 2 behandlingsomgångarna har effekt för det flesta patienter i minst 6 år. Du kan dock komma att behöva en extra behandling under åren efter de 2 första omgångarna.

Du kommer att följas upp regelbundet med avseende på biverkningar under minst 48 månader efter din sista LEMTRADA-infusion. (Se 'Behöver jag lämna några prover efter behandling med LEMTRADA?')

Behöver jag göra något innan jag påbörjar behandling med LEMTRADA?

För att säkerställa att LEMTRADA är rätt behandling för dig behöver din läkare få en del information. Du behöver därför informera din läkare om:

- alla läkemedel som du tar
- om du har någon infektion
- om du har fått en cancerdiagnos
- om du har fått avvikande testresultat vid cervixundersökning (cellprov)
- om du är gravid eller planerar graviditet inom en snar framtid
- om du har högt blodtryck eller andra samtidiga sjukdomar
- om du tidigare haft hjärtattack eller bröstsmärtor, bristningar i blodkärl, hjärnblödning, blödningsrubbingar eller andra autoimmuna sjukdomar (förutom MS).

Din läkare kommer även att genomföra kontroller och ge dig behandling och rådgivning innan behandlingsstart för att minska risken för infusionsrelaterade reaktioner och infektioner efter LEMTRADA-behandlingen. Dessa omfattar:

- Vaccinationskontroll
 - Om du inte har genomgått de vanliga vaccinationsprogrammen, kommer du föreslås att komplettera dem minst 6 veckor före behandlingsstart
 - Du kan också få rådet att få ytterligare vaccinering innan behandlingsstart.
- Tuberkuloskontroll
 - Om du bor i ett område där tuberkulosinfektioner är vanliga kommer din läkare ordna med kontroller för tuberkulos.
- Kostrekommendationer
 - För att minska risken för infektioner efter behandlingen kommer din läkare föreslå att du undviker att äta rått eller dåligt tillagat kött, mögel- och kittost och opastöriserade mejeriprodukter två veckor före behandling, under behandling och i minst 1 månad efter behandling med LEMTRADA.
 - Riktlinjer om att skyddas från listeriainfektioner i kost, se https://www.ruokavirasto.fi/globalassets/tietoa-meista/julkaisut/esitteet/elintarvikkeet/visste_du_listeria_sv.pdf
- Premedicinering
 - För att minska risken för infusionsrelaterade reaktioner kommer din läkare ge dig läkemedelsbehandling med kortikosteroider före de 3 första infusionerna i varje behandlingsomgång med LEMTRADA.
 - Andra läkemedel kan också ges före infusionerna för att begränsa dessa reaktioner.
- Kontroll av vitalparametrar
 - Din läkare kommer att kontrollera dina vitalparametrar så som blodtryck och hjärtrytm innan behandlingsstart.
- Blod- och urinprover
 - Dessa tas innan behandlingsstart med LEMTRADA.

Måste jag lämna några prover efter behandling med LEMTRADA?

Behandling med LEMTRADA kan öka risken att utveckla autoimmuna sjukdomar (sjukdomar där immunförsvaret av misstag angriper kroppen). Dessa är fördröjda biverkningar som kan uppkomma flera år efter din behandling (beskrivs i avsnittet Biverkningar i denna guide). Du kommer därför att behöva följas upp varje månad genom att lämna blodprov och urinprov under minst 48 månader efter din sista LEMTRADA-infusion. Din läkare kommer att kontrollera resultaten av dessa prover för att se om du har utvecklat några biverkningar.

Det är mycket viktigt att du fortsätter med dessa kontroller under minst 48 månader efter din sista behandlingsomgång med LEMTRADA, även om du mår bra (att du inte har några symtom på biverkningar) och dina MS-symtom är under kontroll. Biverkningar kan även uppkomma flera år efter din sista behandlingsomgång med LEMTRADA, när dina månadskontroller inte längre behövs. I vissa fall kan biverkningarna vara livshotande, så det är mycket viktigt att du fortsätter med kontrollerna och att du är uppmärksam på symtom. Genom att göra detta kan sjukdomar troligtvis upptäckas tidigt och behandling kan sättas in omedelbart.

Du och din läkare kommer att samarbeta för att se till att dessa kontroller genomförs och planeras in i din vardag. Om du är kvinna, är det också viktigt att undvika urintester under din menstruationsperiod, eftersom det kan ge felaktigt resultat.

Bild 1 på nästa sida kan hjälpa dig att bättre förstå hur länge effekten av eventuella biverkningar varar och hur lång uppföljning som krävs.

Bild 1 - Hur länge effekten av behandlingen varar och hur lång uppföljning som krävs



***Obs:** En studie som följde patienter under 6 år efter första infusionen (omgång 1) har visat på att en majoritet av patienterna inte behöver ytterligare behandling efter de två inledande behandlingsomgångarna.

Följande tabell visar vilka tester som ska genomföras, när och hur länge.

Tabell 1 – Sammanfattning av uppföljning

Provtagning	När?	Under hur lång tid?
Observation	<ul style="list-style-type: none"> Omedelbart efter varje infusion 	<ul style="list-style-type: none"> Under minst 2 timmar. Om du börjar uppvisa tecken och/eller symptom på allvarliga biverkningar kommer du bevakas tills de avtagit
Elektrokardiogram (EKG) och vitalparametrar, inklusive hjärtrytm och blodtryck	<ul style="list-style-type: none"> Utgångstest precis innan infusion Upprepad kontroll av hjärtrytm, blodtryck och övergripande klinisk status en gång i timmen under infusionen 	<ul style="list-style-type: none"> En gång innan varje infusion och minst en gång i timmen under den tid infusionen pågår
Blod- och urinprov	<ul style="list-style-type: none"> Före behandlingsstart och en gång i månaden efter varje avslutad behandlingsomgång 	<ul style="list-style-type: none"> Varje månad, under minst 48 månader efter din sista LEMTRADA-infusion
Blodplättsräkning	<ul style="list-style-type: none"> Omedelbart efter infusion dag 3 och dag 5 under första behandlingsomgången och dag 3 på varje efterföljande behandlingsomgång 	

För att hjälpa dig planera och komma ihåg ditt uppföljningsprogram se avsnittet "Planera ditt uppföljningsprogram".

Biverkningar



Som tidigare nämnts i denna guide, innebär behandling med LEMTRADA risk att få allvarliga infektioner och uppleva biverkningar som oftast uppkommer under eller kort efter infusionen (inom 1-3 dagar), eller senare eller utveckla fördröjda biverkningar som kan uppkomma månader till år efter behandling med LEMTRADA.

Eventuella allvarliga infusionsrelaterade biverkningar som oftast uppkommer under eller kort efter infusion är:

- hjärtattack
- stroke
- bristningar i blodkärl som försörjer hjärnan
- blödning i lungorna
- trombocytopeni

Fördröjda biverkningar som kan uppkomma månader till år efter infusion:

- sköldkörtelrubbingar
- immunologisk trombocytopeni (ITP)
- njursjukdomar, till exempel nefropatier såsom antiglomerulär basalmembransjukdom (anti-GBM-sjukdom)
- autoimmun leverinflammation
- hemofagocytisk lymfocytos (HLH)
- förvärvad hemofili A
- trombotisk trombocytopen purpura, TTP
- vuxendebut av Stills sjukdom (AOSD)
- autoimmun encefalit (AIE)

Tidig upptäckt av dessa sjukdomar är avgörande eftersom fördröjd diagnos och behandling ökar risken för komplikationer. Det är därför det är så viktigt att känna igen och omedelbart rapportera varje tecken eller symtom på dessa tillstånd till din läkare eller uppsöka sjukhus.

I följande avsnitt får du lära dig mer om var och en av dessa biverkningar, inklusive tecken och symtom som du kan uppleva och vad du ska göra om de uppträder.

Allvarliga infektioner

Behandling med LEMTRADA innebär en risk att få allvarliga infektioner. Om du utvecklar symtom på allvarlig infektion såsom ihållande feber, frossa, trötthet eller sjukdomskänsla, behöver du ta dig till sjukhus för behandling.

Du behöver också rapportera symtom som andningssvårigheter, hosta, väsende andning, bröstsmärta eller tryck över bröstet och blodiga upphostningar till din läkare eftersom de kan vara tecken på lunginflammation.

När du kommer till sjukhus med något symtom på infektion är det viktigt att du berättar för läkaren att du fått behandling med LEMTRADA.

Var noga med att berätta för din läkare om du har en allvarlig infektion innan du påbörjar behandling med LEMTRADA. Din läkare ska skjuta fram behandlingen tills infektionen upphört.

Sällsynt infektion i hjärnan (PML)

Det har rapporterats fall på sällsynt infektion i hjärnan som kallas PML (progressiv multifokal leukoencefalopati) hos patienter som fått LEMTRADA. PML har rapporterats hos patienter med andra riskfaktorer, särskilt tidigare behandling med läkemedel mot MS som förknippats med PML.

Symtom på PML kan likna MS-skov. Du ska omedelbart kontakta din läkare om du utvecklar något symtom som ökad svaghet eller klumpighet i armar och ben, synstörningar, talsvårigheter eller förändringar i tankemönster, minne och orientering som leder till förvirring och personlighetsförändringar.

Det är viktigt att du berättar om din behandling för dina släktingar eller vårdgivare eftersom de kan upptäcka symtom som du inte märker.

Allvarliga biverkningar som uppkommer kort efter LEMTRADA-infusion

Behandling med LEMTRADA innebär en risk för utveckling av allvarliga biverkningar som uppkommer under eller kort efter infusion. I de flesta fall börjar dessa reaktioner inom 1-3 dagar efter LEMTRADA-infusion,

men vissa kan uppkomma veckor senare. Berätta omedelbart för din läkare om du utvecklar något av följande symtom: andningssvårigheter, bröstsmärta, hängande ansiktshalva, plötslig svår huvudvärk, svaghet i ena kroppshalvan, svårigheter med tal, nacksmärta eller blodiga upphostningar.

Fördröjda autoimmuna biverkningar

Behandling med LEMTRADA kan öka risken för autoimmuna sjukdomar. De beror på att ditt immunförsvar av misstag angriper din kropp och det kan ske flera år efter behandling. Därför behöver det tas regelbundna blod- och urinprover upp till 48 månader efter din sista infusion. Provtagning behöver göras även om du mår bra och dina MS-symtom är under kontroll. Dessa tillstånd kan dessutom uppkomma efter 48 månader, du behöver därför fortsätta att vara uppmärksam på tecken och symtom även efter att du inte längre behöver ta månatliga blod- och urinprover.

1. Sköldkörtelrubbningar

Sköldkörteln är en körtel som sitter i den nedre delen av halsen och producerar hormoner som är involverade i flera processer i kroppen. Hos vissa människor kan immunförsvaret av misstag angripa celler i sköldkörteln (autoimmun sköldkörtelsjukdom). Det påverkar deras förmåga att bilda och kontrollera hormonnivåerna som är viktiga för ämnesomsättningen.

LEMTRADA kan orsaka sköldkörtelsjukdomar inklusive:

- **överaktiv sköldkörtel (kallas även hypertyreos):** När sköldkörteln producerar för mycket hormon
- **underaktiv sköldkörtel (kallas även hypotyreos):** När sköldkörteln inte producerar tillräckligt mycket hormon

Din sköldkörtelfunktion kommer kontrolleras innan du börjar din behandling med LEMTRADA och var tredje månad efter din första behandlingsomgång under minst 48 månader efter din sista infusion. Detta blodprov hjälper din läkare att tidigt upptäcka sköldkörtelsjukdom.

Vilka är tecknen och symtomen på en överaktiv sköldkörtel?

Symtomen kan inkludera:

- omfattande svettningar
- oförklarlig viktnedgång
- svullna ögon
- nervositet
- snabba hjärtslag.

Vilka är tecknen och symtomen på en underaktiv sköldkörtel?

Symtomen kan inkludera:

- oförklarlig viktuppgång
- frusenhet
- ökad trötthet
- nyligen uppkommen förstoppning

Vad ska jag göra om jag utvecklar en sköldkörtelrubbning?

Informera din läkare om du drabbas av något av ovan beskrivna symtom.

Beroende på vilken typ av sköldkörtelsjukdom du drabbas av, kommer din läkare att besluta vilken behandling som bäst för dig. Det är mycket viktigt att du följer läkarens rekommendationer för att dra störst nytta av din behandling.

Om du utvecklar en sköldkörtelsjukdom efter behandling med LEMTRADA, är det mycket viktigt att du får rätt behandling för den, särskilt om du är kvinna och blir gravid. En obehandlad sköldkörtelsjukdom kan skada det ofödda barnet före födseln eller skada ditt barn efter födseln. Sköldkörtelfunktionsprov ska alltid tas i händelse av graviditet.

2. Immunologisk trombocytopeni (ITP)

ITP är en sjukdom som leder till ett minskat antal blodplättar i blodet. Allvarlig ITP drabbar ca 1% av patienter som behandlats med LEMTRADA. Blodplättar behövs för att blodet ska kunna koagulera normalt. ITP kan därför orsaka allvarliga blödningar. Sjukdomen kan behandlas om den upptäcks snabbt, men obehandlad kan den leda till allvarliga tillstånd och kan eventuellt vara livshotande.

Ett blodprov hjälper läkaren att uppmärksamma förändringar i antalet blodplättar, för att tidigt fånga upp ITP. Därför kommer din läkare att ta blodprover innan du påbörjar behandling med LEMTRADA och regelbundet varje månad under minst 48 månader efter din sista behandlingsomgång.

Det är viktigt att känna till är att ITP kan uppkomma snabbt och även mellan blodprovstagningarna. Det är därför nödvändigt att du fortsätter vara uppmärksam på tecken och symtom.

Vilka är tecknen och symtomen på ITP?

- Små, spridda prickar på huden som är röda, rosa eller lila
- Benägenhet för blåmärken
- Blödning från en skada som är svårare än normalt att få stopp på
- Rikligare, längre eller tätare menstruationer än normalt
- Blödning mellan menstruationer
- Blödning från tandköttet eller näsan som är ny eller som tar längre tid än vanligt att få stopp på
- Blodiga upphostningar

Titta på bild 2 som visar exempel på blåmärken och utslag som orsakas av ITP.

Vad händer om jag utvecklar ITP?

Det bästa är att identifiera och behandla ITP så tidigt som möjligt. Det är därför det är så viktigt att du fortsätter att lämna blodprover varje månad vilket gör att sjukdomen kan upptäckas innan du upptäcker några symtom. Det är även viktigt att du, din familj och/eller vårdgivare är uppmärksam på de tecken och symtom som beskrivs i denna guide. Fördröjd behandling av ITP ökar risken för mer allvarliga besvär.

Om du upptäcker något av ovan beskrivna tecken och symtom, kontakta omedelbart din läkare för att informera om symtomen. Om du inte kan komma i kontakt med din läkare, sök omedelbart medicinsk vård och visa upp ditt patientvarningskort.

ITP går vanligtvis att behandla, om det upptäcks tidigt. Om du utvecklar ITP, kommer du och din läkare att besluta vilken behandling som är bäst för dig.

Bild 2 – Exempel på blåmärken och utslag orsakade av ITP

Exempel på armar med benägenhet för eller omfattande blåmärken.

Var på kroppen?

Blåmärken kan förekomma var som helst på kroppen, inte bara på armarna.



Exempel på ett ben med spridda prickar under huden som är röda, rosa eller lila. De kan se ut som nålstick (petekier) eller vara lite större (purpura).

Var på kroppen?

Prickarna kan förekomma var som helst på kroppen, inte bara på benen.

Exempel på fläckar orsakade av blödning under tungan.

Var på kroppen?

Dessa kan förekomma var som helst i munnen under tungan, i gommen, på kindens insida, tungan eller tandköttet.



OBS: Dessa bilder är bara en guide för att visa exempel på blåmärken eller petekier. Patienten kan ha en mindre allvarlig typ av blåmärken eller petekier än dessa bilder och fortfarande ha ITP.

3. Njursjukdomar inklusive nefropatier t.ex. anti-GBM-sjukdom

LEMTRADA kan ibland orsaka njursjukdomar såsom ett tillstånd som kallas antiglomerulär basalmembransjukdom eller anti-GBM-sjukdom. Anti-GBM-sjukdom är en autoimmun sjukdom som kan leda till allvarliga njurskador. Om anti-GBM-sjukdom inte behandlas, kan den leda till njursvikt som kräver kronisk dialys eller transplantation och kan eventuellt vara livshotande.

Blod- och urinprov hjälper din läkare att uppmärksamma tecken på njursjukdom och tidigt fånga upp varje rubbning. Din läkare kommer att ta blod- och urinprover innan du påbörjar behandling med LEMTRADA och regelbundet varje månad under minst 48 månader efter din sista behandlingsomgång. Om du är kvinna är det även viktigt att undvika att ta urinprov under tiden för menstruation eftersom det kan ge felaktigt svar.

Du behöver vara uppmärksam på tecken och symtom på anti-GBM-sjukdom och rapportera dem till din läkare om du märker av dem.

Vilka är tecknen och symtomen på njurbesvär såsom anti-GBM-sjukdom?

- Blod i urinen: din urin kan vara röd eller tefärgad
- Svullnad: i benen eller fötterna

I vissa fall kan anti-GBM-sjukdom också skada dina lungor, vilket kan leda till blodiga upphostningar.

Vad händer om jag utvecklar njurbesvär?

Njursjukdomar kan oftast behandlas. Det bästa är dock att påbörja behandling så tidigt som möjligt. Det är viktigt att du känner till tecken och symtom på njurbesvär och anti-GBM-sjukdom, och regelbundet lämnar blod- och urinprov. Njurbesvär kräver nästan alltid behandling.

Om du upptäcker något av ovan beskrivna tecken och symtom, kontakta omedelbart din läkare för att informera om dina symtom. Om du inte kan komma i kontakt med din läkare, sök omedelbart medicinsk vård.

4. Autoimmun leverinflammation

Vissa patienter har utvecklat leverinflammation, kallas även autoimmun hepatit, efter att ha fått LEMTRADA. Om du upplever oförklarligt illamående, kräkningar, buksmärter och/eller svullnad, trötthet, aptitlöshet, gul hud och gula ögon och/eller mörk urin eller blödning eller om du får blåmärken lättare än normalt, tala om det för din läkare.

5. Hemofagocytisk lymfocytos (HLH)

HLH är ett livshotande tillstånd som beror på att särskilda celler i immunförsvaret blir överaktiva och orsakar för kraftig inflammation. I vanliga fall ska dessa celler förstöra infekterade, skadade celler i kroppen. Men vid HLH börjar de skada kroppens egen vävnad och organ, inklusive lever och benmärg där blodet tillverkas. HLH kan vara svårt att diagnosticera eftersom de tidiga symtomen kan likna andra sjukdomar såsom vanliga infektioner. Om du upplever oförklarligt hög feber, svår huvudvärk, stel nacke, förstörade lymfkörtlar, gul hud eller hudutslag måste du omedelbart kontakta din läkare för att berätta om symtomen.

6. Förvärvad hemofili A

Vid behandling med LEMTRADA är det möjligt att du kommer utveckla en sjukdom som kallas förvärvad hemofili A. Det är en blödningsrubbning som orsakas av antikroppar som verkar mot ett protein som behövs för normal blodkoagulering, vilket kan leda till att du utvecklar problem med onormal okontrollerad blödning i muskler, hud och mjukdelar och under operation eller vid skador. Detta tillstånd måste diagnostiseras och behandlas omedelbart. Om du upptäcker att du får spontant uppkomna blåmärken, näsblod, smärta eller svullna leder, andra typer av blödningar eller att blödning från ett skärsår tar längre tid att få stopp på än vanligt ska du kontakta din läkare omedelbart och meddela dina symtom.

7. Trombotisk trombocytopen purpura (TTP)

TTP är en blodproppssjukdom som kan förekomma vid behandling med LEMTRADA. TTP kan inträffa i hela kroppen och måste omgående behandlas på sjukhus eftersom TTP kan vara dödlig. Kontakta omedelbart sjukvården om du har något av följande symtom: lilafärgade prickar på huden eller i munnen, guldfärgad hud och/eller mörk urin,

trötthet eller svaghet, mycket blek hud, feber, snabba hjärtslag eller andningssvårigheter, huvudvärk, talförändringar, förvirring, koma, stroke, krampanfall, magbesvär illamående, kräkningar eller diarré, synförändringar, ihållande symtom på lågt socker.

8. 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.

9. Autoimmun encefalit (AIE)

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

VIKTIGT!

Eftersom alla dessa fördröjda biverkningar kan uppkomma lång tid efter att du fått en behandlingsomgång med LEMTRADA, är det mycket viktigt att du fortsätter med dina månadskontroller (även om du mår bra).

Du måste också fortsätta att vara uppmärksam på tecken och symtom under minst 48 månader efter din sista behandlingsomgång med LEMTRADA:

- Tidig upptäckt och diagnos ger dig bästa möjligheten till god behandling
- Ha med dig ditt patientvarningskort och visa det för all hälso- och sjukvårdspersonal som behandlar dig (även om du får behandling för annat än din MS-sjukdom) och i händelse av akutsjukvård.



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.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Om du får biverkningar, tala med din läkare eller sjukvårdspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

- > webbplats: www.fimea.fi, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA eller
- > Sanofi Oy, pharmacovigilance.finland@sanofi.com, tel: 0201 200 368

Övrig användbar information



Vaccinationer

Innan du får varje behandlingsomgång med LEMTRADA, kommer din läkare att kontrollera att du är fullt vaccinerad. Om du behöver vaccineras måste du vänta i 6 veckor efter vaccinationen innan du kan påbörja din LEMTRADA-behandling. Berätta för din läkare om du redan har fått en vaccination under de senaste 6 veckorna.

Fertilitet

LEMTRADA kan finnas kvar i din kropp under behandlingsomgången och 4 månader efter. Det är inte känt om LEMTRADA har någon effekt på fertiliteten under denna period. Tala med din läkare om du funderar på att skaffa barn.

Graviditet och preventivmedel

Det är inte känt om LEMTRADA kan skada ett foster. Du ska använda ett effektivt preventivmedel under behandling med LEMTRADA och under 4 månader efter varje behandlingsomgång för att säkerställa att det inte finns något av LEMTRADA kvar i kroppen innan du blir gravid. Berätta för din läkare om du planerar att bli gravid.

Om du redan är gravid eller planerar att bli gravid snart, ska du rådfråga din läkare innan behandlingsstart med LEMTRADA.

Berätta omedelbart för din läkare om du blivit gravid under din behandlingsomgång eller inom 4 månader efter att du fått LEMTRADA-infusion.

Om du blir gravid efter behandling med LEMTRADA och upplever sköldkörtelsjukdom under graviditeten, krävs extra försiktighet eftersom sköldkörtelsjukdomar kan skada ditt ofödda barn.

Amning

Det är inte känt om LEMTRADA kan överföras till spädbarn via bröstmjolk, men det finns en risk att det kan vara så. Därför är det rekommenderat att du inte ammar under någon behandlingsomgång och under fyra månader efter varje behandlingsomgång. Samtidigt kan det finnas fördelar med bröstmjolk (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.

Vilken övrig information behöver jag lämna till min läkare?

Se till att informera din läkare eller ditt vårdteam om varje nytt hälsobesvär som du har utvecklat och varje nytt läkemedel som du har tagit sedan ditt senaste besök. Dessa läkemedel kan inkludera receptbelagda och receptfria läkemedel, vitaminer och naturläkemedel. Det är viktigt att din läkare känner till detta för att hantera dina behandlingar.

Planera ditt uppföljningsprogram



De autoimmuna sjukdomar som beskrivs i denna guide kan uppkomma lång tid efter att du fått en behandlingsomgång med LEMTRADA. Det är mycket viktigt att du fortsätter att lämna prover varje månad under minst 48 månader efter din sista behandlingsomgång även om du mår bra.

Du kan underlätta uppföljningen genom att reservera flera tider för att lämna blod- och urinprov. Sätt gärna in tiderna i din kalender eller använd en telefonpåminnelse. Detta kan hjälpa dig att både komma ihåg kontrollerna och få in dem i dina dagliga rutiner, samt säkerställa att oregelbundna händelser, som resor, kan planeras i enlighet med tidtabellen för uppföljningskontrollerna.

Glöm inte att om du skulle drabbas av något av det som beskrivits i denna guide, så innebär tidig upptäckt och diagnos den bästa möjligheten för tillfrisknande.

ANTECKNINGAR

Användbara ord att känna till



Förvärvad hemofili A: En blödningsrubbnings sjukdom som drabbar människor med personlig och ärftlig benägenhet för blödningar. Med förvärvad hemofili A tillverkar kroppen antikroppar som angriper koagulationsfaktorer, särskilda proteiner som behövs för att blodet ska koagulera normalt. Drabbade personer utvecklar besvär som är förknippade med onormal, okontrollerad blödning i musklerna, huden och mjukdelarna och under operation eller till följd av skada.

Antiglomerulär basalmembransjukdom (anti-GBM): En sjukdom som orsakas av att ditt immunförsvar angriper njurarna och i vissa fall lungorna. Njurarna skadas och fungerar inte ordentligt, eller sviktar helt. Som ett resultat kan du behöva dialys och/eller njurtransplantation. Sjukdomen kan behandlas om den upptäcks snabbt, men obehandlad kan den vara livshotande.

Autoimmuna tillstånd/sjukdomar: Immunförsvaret skyddar i normala fall kroppen från bakterier, virus och andra skadliga ämnen. När immunförsvaret angriper människans egna celler och organ, kallas detta för en autoimmun sjukdom eller tillstånd. Vid MS ser immunförsvaret av misstag hjärnan eller ryggmärgen som främmande och skadar dem. Andra autoimmuna sjukdomar kan skada andra organ eller blodceller.

Autoimmun leverinflammation: En viss typ av leverinflammation som uppkommer när kroppens immunförsvar, som vanligen ska angripa sjukdomsämnen (t.ex. virus och bakterier), angriper levern. Angreppet på levern kan leda till inflammation och orsaka allvarlig skada på levercellerna. Om du utvecklar en eller flera av följande symtom ska du tala om det för din läkare: illamående, kräkningar, buksmärta, trötthet, aptitlöshet, gul hud eller gula ögon, mörk urin eller blödning eller om du får blåmärken lättare än normalt.

Autoimmun sköldkörtelsjukdom: En sjukdom som uppkommer när immunförsvaret av misstag angriper cellerna i sköldkörteln. Autoimmuna sköldkörtelsjukdomar kan behandlas. De förekommer som två typer:

- Hypertyreos: när sköldkörteln producerar för mycket hormon
- Hypotyreos: när sköldkörteln inte producerar tillräckligt mycket hormon

Dialys: En process där avfall och överskottsvätska avlägsnas från blodet när njurarna inte fungerar ordentligt.

Hemofagocytisk lymfocytos (HLH): Ett livshotande tillstånd som uppkommer när särskilda celler i immunförsvaret inte fungerar som de ska. Dessa celler blir överaktiva och orsakar för stor inflammation. Med HLH börjar immunförsvaret skada kroppens egen vävnad och organ, inklusive levern och benmärgen där blodet tillverkas. HLH kan vara svårt att diagnosticera eftersom de tidiga symtomen kan likna andra sjukdomar som vanliga infektioner. Tecken och symtom på HLH kan vara: ihållande feber, hudutslag, svullna körtlar.

Immunförsvar: Kroppens försvarssystem mot infektion, främmande ämnen och onormala celler.

Infusion: En metod för att administrera en behandling där en lösning (en vätska innehållande ett läkemedel) långsamt förs in i venen genom en kanyl.

ITP (immunologisk trombocytopeni): En sjukdom som leder till ett minskat antal blodplättar i blodet. Blodplättar behövs för blodets normala koagulation. ITP kan därför orsaka allvarliga blödningar. ITP kan behandlas om den upptäcks snabbt, men obehandlad kan den leda till allvarliga hälsoproblem och kan vara livshotande.

Blodplättar: Blodplättar transporteras runt i blodbanan och är nödvändiga för normal blodkoagulering. De hjälper till att stoppa blödningar genom att fästa vid varandra för att bilda ett koagel. Koaglet hjälper till att täppa igen små sår eller öppningar i huden.

Progressiv multifokal leukoencefalopati (PML): En sällsynt infektion i hjärnan. Kontakta din läkare omedelbart om du uplever något av följande symtom som ökad svaghet eller klumpighet i armar och ben, synstörning, talsvårigheter eller förändrade tankemönster, minne och orientering som leder till förvirring och personlighetsförändringar

TTP (trombotisk trombocytopen purpura): Blodproppssjukdom där blodproppar bildas i blodkärlen och som kan inträffa i hela kroppen.

Sköldkörtel: En körtel som sitter i den nedre delen av halsen. Denna körtel tillverkar hormoner som är viktiga för att reglera ämnesomsättningen.

AOSD (vuxen debut av Stills sjukdom): Sällsynt tillstånd som kan orsaka inflammation i flera organ.

AIE (autoimmun encefalit): Autoimmunt tillstånd som kan inkludera symtom som beteendemässiga och/eller psykiatriska förändringar, rörelsestörningar, korttidsminnesförlust eller krampanfall och andra symtom som kan likna ett MS-skov.

Hur du kommer i kontakt med ditt vårdteam



För att göra det lättare att komma i kontakt med ditt vårdteam, fyll i deras kontaktuppgifter i nedanstående tabell.

Namn på läkare eller MS-sjuksköterska:
Telefonnummer:
E-postadress:
Namn på läkare eller MS-sjuksköterska:
Telefonnummer:
E-postadress:
Namn på läkare eller MS-sjuksköterska:
Telefonnummer:
E-postadress:
Namn på läkare eller MS-sjuksköterska:
Telefonnummer:
E-postadress:
Namn på läkare eller MS-sjuksköterska:
Telefonnummer:
E-postadress:

Sanofi Oy
tel: 0201 200 300, www.sanofi.fi

Riskhanteringsmaterial, version 7, godkänt 27.10.2022 (Fimea)