

Je velmi důležité, abyste pokračoval/a v měsíčních testech nejméně 48 měsíců (4 roky) po poslední infuzi (i když se budete cítit dobře).

Nežádoucí účinky se mohou objevit i po 48 měsících, proto musíte pokračovat ve sledování příznaků a projevů dokonce i poté, co již nebudete muset na měsíční testy.



Včasná detekce a diagnóza Vám mohou poskytnout nejlepší příležitost ke zlepšení.



Musíte pokračovat ve sledování příznaků a projevů.



Pokračujte po dobu minimálně 48 měsíců po posledním cyklu léčby přípravkem LEMTRADA.

Můj neurolog, který mi předepíše přípravek LEMTRADA, může být kontaktován na níže uvedeném čísle. Mohou být uvedeny také kontaktní údaje na další lékaře nebo zdravotnické pracovníky, kteří mi případně poskytují zdravotní péči.

Pokud budou prováděna lékařská vyšetření nebo hodnocení, poskytněte prosím níže uvedenému lékaři kopie všech lékařských záznamů, včetně záznamů o léčbě a/nebo výsledcích testů.

Jméno pacienta:

Podpis pacienta:

Datum poslední infuze přípravku LEMTRADA:

| | Jméno | Telefonní číslo |
|-----------------|-------|-----------------|
| Neurolog | | |
| Všeobecný lékař | | |
| RS sestra | | |

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Podrobnosti o hlášení najdete na <http://www.sukl.cz/nahlasit-nejadouci-ucinek>. Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, e-mail: farmakovigilance@sukl.cz. Je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže. Tato informace může být také hlášena společnosti sanofi-aventis, s.r.o.

Určeno výhradně jako edukační materiál pro pacienty, kterým byl předepsán přípravek Lemtrada. Tento edukační materiál obsahuje pouze vybrané informace a není náhradou příbalové informace. Než začnete užívat přípravek Lemtrada, přečtěte si pozorně příbalovou informaci. Není určeno pro distribuci v čekárnách.

sanofi-aventis, s.r.o. | Evropská
846/1764 | 160 00 Praha 6
Tel.: 233 086 111 | Fax: 233 086 222
www.sanofi.cz | cz-info@sanofi.com

Datum poslední revize materiálu: 09/2021
Verze: 1.1
Schváleno SÚKL: 09/2021

KARTA PACIENTA

Tuto kartu noste vždy u sebe a ukažte ji všem zdravotnickým pracovníkům na pohotovostním oddělení a poskytovatelům zdravotní péče, abyste je mohli informovat o své léčbě přípravkem LEMTRADA.

Léčím se přípravkem LEMTRADA, tj. lékem na roztroušenou sklerózu (RS), který ovlivňuje imunitní systém. Zároveň se účastním zvláštního monitorovacího programu, který bude pokračovat jednou měsíčně po dobu nejméně 48 měsíců po mé poslední léčbě.

Léčba přípravkem LEMTRADA může zvýšit riziko:

- závažných infekcí;
- časově souvisejících nežádoucích účinků, které se vyskytují během infuze nebo krátce po ní: srdeční infarkt, mozková příhoda, trhlina v cévách zásobujících mozek, krvácení do plic a trombocytopenie;
- pozdních nežádoucích účinků: problémy se štítnou žlázou, problémy s krvácením označované jako imunitní trombocytopenická purpura (ITP), problémy s ledvinami, autoimunitní hepatitida, HLH, získaná hemofilie a TTP.

Lékaři:

Pro další informace viz SmPC přípravku LEMTRADA.

LEMTRADA[▼]

alemtuzumab 12 mg i.v.

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky, je popsáno v závěru.

DŮLEŽITÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY, KTERÉ JE TŘEBA SLEDOVAT:

Závažné infekce

Horečka, zimnice, únava, dušnost, kašel, sípání, bolest nebo svírání na hrudi, vykašlávání krve

Vzácné infekční onemocnění mozku, tzv. PML (progresivní multifokální leukoencefalopatie)

- Progresivní slabost nebo ztráta motoriky končetin
- Poruchy zraku, potíže s řečí
- Změny myšlení, paměti a orientace vedoucí ke zmatku a změnám osobnosti

Závažné dočasné nežádoucí účinky spojené s infuzí přípravku Lemtrada (nežádoucí účinky, které se obvykle vyskytují během 1–3 dnů po infuzi)

Srdeční příhoda

- Bolest nebo nepříjemné pocity na hrudi, dušnost, bolest nebo nepříjemné pocity v oblasti paží, čelistí, šíje, zad nebo žaludku

- Pocit závratě nebo točení hlavy, nevolnost, pocení

Hemoragická mozková příhoda a trhlina v arteriální stěně

- Náhlé ochrnutí části obličeje, slabost na jedné straně těla, potíže s řečí
- Silná bolest hlavy, bolest šíje

Krvácení do plic

- Dušnost, bolest nebo nepříjemné pocity na hrudi, vykašlávání krve

Trombocytopenie

- Snadná tvorba modřin a/nebo snadné krvácení

Zpožděné nežádoucí účinky, které se mohou projevit měsíce i roky po infuzi

Problémy se štítnou žlázou

- Nadměrné pocení; nevysvětlitelný úbytek tělesné hmotnosti, otoky očí, nervozita, rychlý srdeční tep
- Pocit chladu, zhoršující se únava nebo nově vzniklá zácpa, nevysvětlitelný nárůst hmotnosti

Imunitní trombocytopenická purpura (ITP)

- Malé rozptýlené tečky na kůži červené, růžové nebo fialové barvy, snadno se tvořící modřiny, obtížně zastavitelné krvácení z řezných ran, silnější, delší nebo častější menstruační krvácení, než je obvyklé
- Krvácení z dásní nebo nosu, které je u pacienta nové nebo jej lze hůře zastavit
- Bolesti nebo otoky kloubů

Poruchy ledvin, včetně onemocnění s tvorbou protilátek proti bazální membráně glomerulů (anti-GBM onemocnění)

- Krev v moči, která může mít červené nebo čajové zbarvení, otoky nohou nebo chodidel

Autoimunitní zánět jater

- Nevysvětlitelná nevolnost, zvracení, únava, bolest břicha, nechutenství, otok břicha
- Zežloutnutí kůže a očí a/nebo tmavá barva moči, snadnější krvácení nebo tvorba modřin než obvykle

Hemofagická lymfohistiocytóza (HLH)

- Nevysvětlená vysoká horečka, těžká bolest hlavy, ztuhlost krku, zvětšení lymfatických uzlin, žlutá kůže, kožní vyrážka

Získaná hemofilie

- Krvácení z řezných ran obtížněji zastavitelné, než je obvyklé
- Spontánní tvorba modřin, krvácení z nosu, bolest nebo otoky kloubů

Trombotická trombocytopenická purpura (TTP)

- Podlitiny pod kůží nebo v ústech, které se mohou jevit jako červené tečky, s nevysvětlitelnou extrémní únavou nebo bez ní, horečka, zmatenost, změny řeči, zežloutnutí kůže nebo očí (žloutenka), malé množství moči, tmavá barva moči