

LEMTRADA

alemtuzumab 12 mg i.v.

POKYNY PRO PACIENTY

Důležité informace pro pacienty začínající léčbu přípravkem LEMTRADA®

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-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. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Tato informace může být také hlášena společností sanofi-aventis, s.r.o.

OBSAH

1. Co je LEMTRADA a jaký má mechanismus účinku?	2
2. Přehled informací o léčbě přípravkem LEMTRADA	3
3. Nežádoucí účinky	5
4. Další užitečné informace	10
5. Plánování časového harmonogramu pro monitorování Vašeho stavu	11
6. Užitečné pojmy	12
7. Jak kontaktovat lékaře	13

Vítáme Vás

Váš lékař Vám předepsal lék na roztroušenou sklerózu (RS), který se nazývá LEMTRADA (alemtuzumab). Tyto pokyny jsou určeny speciálně pro Vás a obsahují důležité informace o přípravku LEMTRADA. Váš lékař Vám dal tyto **Pokyny pro pacienty** a **Kartu pacienta**, aby Vás informoval o Vaší léčbě přípravkem LEMTRADA. Tyto pokyny je třeba pečlivě pročíst a prodiskutovat s Vaším lékařem před prvním podáním přípravku LEMTRADA a poté při Vašich pravidelných návštěvách lékaře.

Tyto pokyny Vás mají upozornit na projevy autoimunity (to jsou stavy, kdy Váš imunitní systém reaguje proti Vašemu tělu) a závažných infekcí. Také Vás má upozornit na nutnost podstupovat pravidelné testování a nutnost vyhledání lékaře v případě výskytu těchto projevů. Pokyny také obsahují slovníček, který Vám pomůže lépe porozumět některým lékařským termínům, a část, ve které si můžete zapisovat všechny své návštěvy lékaře.

Karta pacienta má informovat každého zdravotníka, že jste léčen přípravkem LEMTRADA. **Tuto kartu musíte nosit vždy při sobě a ukázat ji zdravotníkům, kteří se o Vás starají.**

Navíc si, prosím, od svého lékaře vyžádejte Příbalový leták přípravku LEMTRADA, pokud jste jej dosud neobdržel/a. V příbalové informaci si, prosím, přečtěte další podrobnosti o léčbě tímto přípravkem, neboť je třeba se seznámit i s možnými dalšími nežádoucími účinky. Příbalová informace pro pacienta je součástí balení léčivého přípravku, anebo ji lze vyhledat na <http://www.olecich.cz> pod zkratkou „PIL“ po zadání názvu léčiva.

Tyto pokyny neslouží jako náhrada diskuse s lékařem nebo s jinými zdravotnickými pracovníky, kteří léčí Vaši roztroušenou sklerózu. Informujte svého lékaře nebo zdravotnického pracovníka, pokud se u Vás vyskytnou příznaky nebo projevy popsané v těchto pokynech.

1. Co je LEMTRADA a jaký má mechanismus účinku?

LEMTRADA je lék na předpis, který se používá k léčbě relaps-remitentní roztroušené sklerózy (RS) u dospělých. Přípravek LEMTRADA nedokáže roztroušenou sklerózu vyléčit, ale může snížit počet relapsů RS. Dále může zpomalit nebo zvrátit některé příznaky a projevy RS.

Roztroušená skleróza (RS) je autoimunitní onemocnění, které postihuje centrální nervový systém (mozek a míchu). Látka označovaná jako myelin chrání nervová vlákna v centrálním nervovém systému a pomáhá tak rychlejšímu a hladšímu přenosu signálů mezi mozkem a ostatními částmi těla. Váš imunitní systém za normálních okolností chrání Vaše tělo před organismy, které způsobují různá onemocnění. U roztroušené sklerózy mohou buňky zodpovědné za boj s cizími organismy (tzv. lymfocyty, které jsou jedním z několika typů bílých krvinek) omylem napadat myelin, který tvoří ochrannou vrstvu kolem nervových vláken.

Pokud lymfocyty napadnou nervový systém, vznikne zánět, který je často spojen s relapsem. Výskyt projevů nemoci je určován tím, která část centrálního nervového systému je postižena. Poškození vzniklé během zánětu může být vratné (reverzibilní), ale s progresí (vývojem) Vašeho onemocnění se mohou poškození hromadit a stávají se trvalými.

Přípravek LEMTRADA mění imunitní systém takovým způsobem, aby omezil jeho útoky na nervový systém. Po absolvování léčebného cyklu přípravkem LEMTRADA se u Vás může zvýšit riziko vzniku jiných autoimunitních stavů nebo se u Vás mohou vyskytnout závažné infekce. Proto je důležité, abyste byl/a informován/a o těchto rizicích a o možnostech a způsobech jejich sledování.

2. Přehled informací o léčbě přípravkem LEMTRADA

Jak se LEMTRADA podává?

LEMTRADA se podává do žíly pomocí jehly (infuze). LEMTRADA se podává ve dvou léčebných cyklech. První cyklus trvá 5 po sobě jdoucích dnů. O jeden rok později proběhne druhý cyklus léčby, který trvá 3 po sobě jdoucí dny. Přípravek LEMTRADA se liší od ostatních léků, které účinkují pouze tehdy, pokud jsou užívány pravidelně (například 1× denně). V klinických hodnoceních bylo prokázáno, že uvedené 2 léčebné cykly u většiny pacientů účinkují po dobu 2 let, někdy i déle. Proto bude zapotřebí, abychom Vás monitorovali na výskyt nežádoucích účinků po dobu 4 let od poslední podané infuze přípravku LEMTRADA. Další informace jsou uvedeny níže.

Musím podstoupit nějaká vyšetření dříve, než u mě bude zahájena léčba přípravkem LEMTRADA?

Aby Váš lékař posoudil, zdali je pro Vás léčba přípravkem LEMTRADA vhodná, bude potřebovat některé informace. Prosím, informujte svého lékaře:

- o všech lécích, které užíváte,
- pokud máte jakoukoli infekci,
- pokud Vám byl zjištěn nádor.

Ženy by navíc měly poskytnout informace:

- pokud jim bylo zjištěno onemocnění děložního čípku,
- pokud jsou těhotné nebo plánují brzy otěhotnět.

Váš lékař zkontroluje platnost Vašeho současného očkování a může doporučit případné další očkování, které by mělo být provedeno před zahájením léčby.

Před zahájením léčby zajistí Váš lékař vyšetření na tuberkulózu.

Váš lékař s Vámi rovněž prodiskuje dietu, která má snížit zejména riziko infekce listeriózy před, v průběhu a po ukončení léčby a doporučí Vám nekonzumovat syrové nebo nedostatečně tepelně upravené maso, měkké/zrající sýry a nepasterizované mléčné výrobky alespoň 2 týdny před, během a nejméně 1 měsíc po Vaší infúzi.

Před zahájením léčby přípravkem LEMTRADA Vám lékař provede krevní testy a vyšetření moči. Účelem těchto testů je stanovit, zda můžete užívat přípravek LEMTRADA.

Musím podstoupit nějaká vyšetření po léčbě přípravkem LEMTRADA?

Léčba přípravkem LEMTRADA může zvýšit riziko autoimunitních stavů (to jsou stavy, kdy Váš imunitní systém reaguje proti Vašemu tělu) a závažných infekcí. Toto se může objevit i řadu let po Vaší léčbě. Proto budete sledován 1× měsíčně prostřednictvím krevních testů a vyšetření moči po několik let. Váš lékař zkontroluje výsledky těchto testů a vyšetření a ověří, zda jsou u Vás přítomny nežádoucí účinky.

Je velmi důležité, abyste docházel/a na tyto kontroly po dobu 4 let od ukončení posledního léčebného cyklu přípravkem LEMTRADA, a to i tehdy, pokud se budete cítit dobře (tj. nebudete mít žádné příznaky nemoci nebo nežádoucí účinky) a projevy vaší RS budou pod kontrolou. Nežádoucí vedlejší účinky se mohou objevit i mnoho let po posledním léčebném cyklu přípravkem LEMTRADA a ve vzácných případech mohou být život ohrožující, proto je velmi důležité, abyste pokračoval/a v kontrolách a sledoval/a případný výskyt symptomů. Tento postup umožní včasné odhalení a zahájení léčby případných problémů.

Termíny jednotlivých testů si sjednáte a naplánujete ve spolupráci s lékařem s přihlédnutím k vašim normálním aktivitám. Ženy by měly vzít na vědomí, že vyšetření moči by se nemělo provádět během menstruace, protože by mohlo dojít ke zkreslení výsledků.

Prohlédněte si níže uvedené schéma, ve kterém je pro lepší orientaci znázorněna doba trvání účinků léčby a potřebná délka následného sledování.



***POZNÁMKA:** Studie sledující pacienty po dobu 6 let po podání první infuze (cyklus 1) prokázala, že většina pacientů nepotřebuje další léčbu po 2 úvodních léčebných cyklech.

V následující tabulce je uvedeno, jaké testy, kdy a jak dlouho se budou provádět.

Shrnutí doporučených postupů monitorování

Test	Kdy	Jak dlouho?
Krevní test	Před zahájením léčby a jednou měsíčně po léčbě	Po dobu 4 let od podání poslední infuze přípravku LEMTRADA
Vyšetření moči	Před zahájením léčby a jednou měsíčně po léčbě	Po dobu 4 let od podání poslední infuze přípravku LEMTRADA
U pacientek lidský papilomavir (HPV) – screeningové vyšetření HPV	Před zahájením léčby	1× ročně

Pro plánování Vašich vyšetření jsou k dispozici různé nástroje, které Vás upozorní na blížící se termín. Další informace jsou uvedeny v části 5 této brožury.

Jak se podává infuze?

LEMTRADA se podává do žíly pomocí jehly (infuze). Infuze se provádí v nemocnici a trvá přibližně 4 hodiny nebo i déle, pokud se u Vás vyskytnou nežádoucí účinky, vyžadující případně přerušeni nebo zpomalení infuze. V průběhu infuze a po dobu 2 hodin po jejím dokončení budete pozorován/a lékařem nebo jeho personálem. V případě závažných reakcí může být infuze ukončena.

Jak je popsáno výše, nejprve podstoupíte první cyklus léčby a poté si naplánujete s lékařem druhý cyklus, který proběhne o jeden rok později. Kromě těchto dvou léčebných cyklů s roční četností podání nesmíte zapomenout na každoměsíční laboratorní testy, které budou probíhat po dobu 4 let od Vaší poslední léčby. Stejně jako u všech ostatních léků se mohou vyskytnout nežádoucí účinky. V těchto pokynech nejsou uvedeny všechny nežádoucí účinky, které se mohou u přípravku LEMTRADA vyskytnout. Jejich úplný výčet je uveden v příbalové informaci. V následující části textu jsou uvedeny nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout po infuzi, včetně autoimunitních stavů a závažných infekcí (část 3).

3. Nežádoucí účinky

Jak je uvedeno výše, u pacientů užívajících přípravek LEMTRADA je přítomno zejména riziko závažných infekcí a určitých autoimunitních poruch. Tyto nežádoucí účinky se mohou objevit i mnoho let po posledním léčebném cyklu přípravkem LEMTRADA (pozdní nežádoucí účinky).

Mezi autoimunitní stavy mohou patřit:

- > poruchy štítné žlázy,
- > stav označovaný jako Imunitní trombocytopenická purpura (ITP) – popis je uveden v následující části,
- > některé typy onemocnění ledvin. Příčina těchto vedlejších účinků není plně objasněna. Je však známo, že u pacientů užívajících přípravek LEMTRADA je přítomno zvýšené riziko jejich vzniku.

Všechny tyto stavy lze léčit, pokud jsou zjištěny včas, oddalování diagnostiky a léčby však zvyšuje riziko komplikací. **Proto je velmi důležité rozpoznat veškeré příznaky a projevy autoimunitních stavů a neprodleně o nich informovat lékaře.**

V následujících částech získáte podrobnější informace o jednotlivých nežádoucích účincích, včetně příznaků a projevů, které se u Vás mohou vyskytnout, a popisu, jak postupovat v případě jejich výskytu.

Závažné infekce

U pacientů léčených přípravkem LEMTRADA existuje vyšší riziko výskytu **závažných infekcí**. Pokud zpozorujete některou z následujících známek infekce, jako je horečka a/nebo třesavka, zduřelé lymfatické uzliny, je třeba neprodleně informovat svého ošetřujícího lékaře.

Měl/a byste nahlásit svému lékaři příznaky, jako je dušnost, kašel, sípání, bolest nebo svírání na hrudi nebo vykašlávání krve, protože by mohly být způsobeny pneumonitidou. Je důležité informovat lékaře v nemocnici, že jste léčen/a přípravkem Lemtrada.

Informujte rovněž svého lékaře, pokud máte před zahájením léčby přípravkem LEMTRADA závažnou infekci, protože Váš lékař by měl odložit začátek léčby do doby, než bude tato infekce pod kontrolou nebo zcela vyléčená.

Pokud Vám byl v nedávné době podán přípravek LEMTRADA, nesmíte podstoupit určité typy očkování (živé virové vakcíny).

Nežádoucí účinky

a) Poruchy štítné žlázy

Štítná žláza je žláza, která se nachází ve spodní polovině krku. Štítná žláza produkuje hormony, které jsou důležité pro celý organismus. U některých jedinců může imunitní systém omylem napadat vlastní buňky štítné žlázy (autoimunitní postižení štítné žlázy), což má dopad na schopnost tvořit hormony a kontrolovat jejich hladinu v těle.

Přípravek LEMTRADA může vyvolat poruchy štítné žlázy, jakou jsou například:

- > **Nadměrně aktivní štítná žláza – neboli hypertyreóza:** Tento stav vzniká, pokud štítná žláza vytváří příliš mnoho hormonu.
- > **Nedostatečně aktivní štítná žláza – neboli hypotyreóza:** Tento stav vzniká, pokud štítná žláza nevytváří dostatečné množství hormonu.

Vyšetření krve podstoupíte před zahájením léčby přípravkem LEMTRADA a dále po úvodním léčebném cyklu v intervalu jednou za 3 měsíce, celkem po dobu 4 let od podání poslední infuze. Tyto krevní testy umožní lékaři včas odhalit případné poruchy štítné žlázy.

Jaké jsou příznaky a projevy nadměrně aktivní štítné žlázy?

Mezi hlavní projevy patří:

- > nadměrné pocení,
- > nevysvětlitelný úbytek tělesné hmotnosti,
- > otoky očí,
- > nervozita,
- > zrychlený srdeční tep.

Jaké jsou příznaky a projevy nedostatečné aktivity štítné žlázy?

Mezi hlavní projevy patří:

- > nevysvětlitelný přírůstek tělesné hmotnosti,
- > zimomřivost,
- > zhoršení únavy,
- > nově vzniklá zácpa.

Co mám dělat, pokud mám podezření, že se u mě vyvinula porucha štítné žlázy?

Informujte lékaře, pokud se u Vás vyskytnou uvedené projevy. Váš lékař rozhodne, jaká léčba je pro Vás nejlepší, v závislosti na typu poruchy štítné žlázy, jaká u Vás byla odhalena. Je důležité, abyste dodržoval/a doporučení svého lékaře a mohl/a tak získat z léčby maximální užitek. V některých případech může být léčba celoživotní.

Dojde-li u Vás ke vzniku onemocnění štítné žlázy, je velmi důležité, aby byla tato porucha náležitě léčena. To platí zejména u pacientek, které otěhotní po předchozím užívání přípravku LEMTRADA. Neléčená porucha štítné žlázy může vést k poškození nenarozeného plodu nebo dítěte po jeho narození.

b) Imunitní trombocytopenická purpura (ITP) (porucha srážlivosti)

ITP je stav, který vede ke snížení počtu krevních destiček v krvi. Závažná ITP se vyskytuje u cca 1 % pacientů léčených přípravkem LEMTRADA. Krevní destičky jsou nezbytné pro normální srážení krve. ITP může vyvolat závažné krvácení. Je-li ITP včas detekována, je léčitelná. Pokud však není léčena, může vést k závažným zdravotním problémům až případně k úmrtí pacienta. Váš lékař Vám bude provádět krevní testy, které odhalí případné změny v počtu krevních destiček a umožní včasné rozpoznání tohoto vedlejšího účinku. Vyšetření vzorku Vaší krve bude provedeno před zahájením léčby přípravkem LEMTRADA a dále po úvodním léčebném cyklu v pravidelných měsíčních intervalech. Každoměsíční testy musí pokračovat po dobu 4 let od Vašeho posledního léčebného cyklu. ITP může vzniknout rychle a může se objevit v období mezi krevními testy. Proto je důležité znát její příznaky a projevy.

Jaké jsou příznaky a projevy ITP?

- > Drobné roztroušené skvrnky na kůži, červené, růžové nebo purpurové barvy
- > Snadná tvorba modřin
- > Krvácení z řezných ran je obtížně zastavitelné
- > Silnější, delší nebo častější menstruační krvácení než obvykle
- > Krvácení mezi menstruací může být rovněž příznakem ITP
- > Krvácení z dásní nebo z nosu u osob, které na toto krvácení běžně netrpí, nebo delší než obvyklá doba k jeho zastavení
- > Vykašlávání krve

Podívejte se na Obrázek č. 1, který ukazuje příklady krevních výronů (modřin) a kožních projevů způsobených ITP.

Pokud se u Vás vyskytne některý z uvedených příznaků nebo projevů, ihned volejte svému lékaři. Pokud se svému lékaři nedovoláte, vyhledejte neprodleně lékařskou pomoc a ukažte jim Vaši Kartu pacienta.

Co mám dělat, pokud se u mě vyskytne ITP?

Optimální je identifikovat a léčit ITP co nejdříve. Proto je důležité, abyste docházel/a na každoměsíční krevní testy (které mohou odhalit problém dříve, než se vyskytnou jeho projevy). Dále je důležité, abyste Vy sám/sama, členové Vaší rodiny a/nebo pečovatelé pečlivě sledovali každý z projevů a příznaků popsaných v tomto textu. Oddalování léčby ITP zvyšuje pravděpodobnost vzniku závažných problémů.

Obrázek č. 1, který ukazuje příklady krevních výronů (modřin) a kožních projevů způsobených ITP

Poznámka: Následující snímky mají pouze informační charakter a slouží jako příklad krevních výronů a kožních projevů při ITP.



Zde je znázorněn příklad nadměrné tvorby modřin.

Lokalizace

Modřiny se mohou vyskytnout kdekoli na těle pacienta.



Zde je znázorněn příklad projevů zvýšené krvácivosti – petechií a purpury na končetinách.

Petechie jsou drobné, difúzně rozptýlené skvrnky pod kůží o velikosti 3–4 mm, které nabývají červené, fialové nebo purpurové barvy. Purpura jsou skvrny podobné petechiím, jen větší, do maximální velikosti 1 cm.

Na rozdíl od vyrážky, purpura ani petechie nezbělají při zmáčknutí.



Zde je znázorněn příklad petechií a purpury pod jazykem.

Lokalizace

Petechie a purpura se může objevit kdekoli na těle pacienta, na každé sliznici, včetně sliznic v ústní dutině (pod jazykem, na patře, na vnitřní části tváří, jazyku nebo dásních).

Pokud je ITP zjištěna včas, je zpravidla léčitelná. Pokud se u Vás vyvine ITP, lékař s Vaší pomocí stanoví, jaká léčba je pro Vás nejlepší.

Pokud si všimnete, že se u Vás vyvinul jakýkoli z výše uvedených příznaků nebo projevů, zavolejte neprodleně svému lékaři a informujte ho o svých problémech. Pokud se svému lékaři nedovoláte, vyhledejte neprodleně lékařskou pomoc.

c) Postižení ledvin (např. onemocnění s tvorbou protilátek proti glomerulární bazální membráně neboli anti-GBM)

LEMTRADA může vzácně způsobit stav označovaný jako onemocnění s tvorbou protilátek proti glomerulární bazální membráně neboli onemocnění anti-GBM. Anti-GBM onemocnění je autoimunitní stav, který může vést k závažnému poškození ledvin. Anti-GBM onemocnění může dále poškodit plíce, ačkoli toto postižení nebylo zaznamenáno v klinických hodnoceních přípravku LEMTRADA. Není-li onemocnění anti-GBM léčeno, může způsobit selhání ledvin vyžadující chronickou dialýzu nebo transplantaci nebo může vést k úmrtí pacienta. Lékař bude sledovat příznaky onemocnění ledvin pomocí krevních testů a vyšetření moči, aby mohl včas odhalit případný výskyt tohoto nežádoucího účinku. Pro tento účel bude lékař provádět vyšetření krve a moči před zahájením léčby přípravkem LEMTRADA a dále v pravidelných měsíčních intervalech po úvodním léčebném cyklu. Vyšetření moči bude rovněž prováděno jednou měsíčně. Ženy by měly vzít na vědomí, že vyšetření moči by se nemělo provádět během menstruace, protože by mohlo dojít ke zkreslení výsledků. Tato vyšetření budou pokračovat po dobu 4 let od podání poslední infuze.

Onemocnění anti-GBM lze rovněž zjistit podle určitých příznaků a projevů, s nimiž se musíte důkladně obeznámit.

Jaké jsou příznaky a projevy ledvinových problémů nebo onemocnění anti-GBM?

- > Krev v moči: Moč může mít červenou barvu nebo barvu černého čaje.
- > Otoky: Otoky nohou nebo chodidel.

Anti-GBM onemocnění může také případně poškodit Vaše plíce, což se může projevit vykašláním krve.

Co mám dělat, pokud se u mě objeví ledvinové problémy?

Lékaři většinou dokáží onemocnění ledvin vyléčit. Léčbu je třeba zahájit co nejdříve. V tomto ohledu je důležité, abyste byl/a dobře obeznámen/a s příznaky a projevy ledvinového postižení a onemocnění anti-GBM a abyste docházel/a na pravidelné laboratorní testy (krevní testy a vyšetření moči). Ledvinové problémy vyžadují téměř vždy lékařskou péči. V případě potřeby je nezbytné zahájit léčbu neodkladně.

Pokud si všimnete, že se u Vás vyvinul jakýkoli z výše uvedených příznaků nebo projevů, zavolejte neprodleně svému lékaři a informujte ho o svých problémech. Pokud se svému lékaři nedovoláte, vyhledejte neprodleně lékařskou pomoc.

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

Vzhledem k tomu, že se všechny autoimunitní stavy mohou objevit i dlouhou dobu po léčbě přípravkem LEMTRADA, je velmi důležité, abyste pokračoval/a v každoměsíčních testech (a to i tehdy, pokud se cítíte dobře). Musíte i nadále pečlivě sledovat příznaky a projevy, které se u Vás případně vyskytnou. V tomto sledování pokračujte po dobu 4 let od Vaší poslední léčby

přípravkem LEMTRADA. Časná detekce a diagnóza Vám může poskytnout nejlepší příležitost ke zlepšení stavu. Noste u sebe neustále Kartu pacienta a ukažte ji každému zdravotnickému pracovníkovi, který Vám bude poskytovat léčbu nebo péči (včetně jiných stavů než RS) nebo v případě léčby na pohotovostním oddělení.

4. Další užitečné informace

Co potřebuji vědět o vakcinaci?

Před podáním každého cyklu léčby přípravkem LEMTRADA Váš lékař zkontroluje, zda jste řádně očkováni/a. Pokud potřebujete vakcínu, musíte po vakcinaci vyčkat 6 týdnů, než Vám bude přípravek LEMTRADA podán. Informujte lékaře, pokud Vám byla během posledních 6 týdnů podána jakákoli vakcína.

Plodnost/Těhotenství/Antikoncepce

Není známo, zda přípravek LEMTRADA bude mít vliv na plodnost během doby, kdy bude ve Vašem organismu. Informujte lékaře, pokud zvažujete otěhotnění.

Není známo, zda může přípravek LEMTRADA poškodit nenarozený plod. V průběhu léčebného cyklu přípravkem LEMTRADA a po dobu minimálně 4 měsíců po každém cyklu léčby přípravkem je nutné, aby ženy, které by dle názoru lékaře mohly otěhotnět, používaly účinnou antikoncepci. Tímto opatřením se zajistí, že před početím dítěte žena nebude mít v organismu přípravek LEMTRADA. Ženy, které plánují otěhotnění, se musí předem poradit se svým lékařem.

Je-li žena již těhotná, musí se společně s lékařem rozhodnout, zda přínos léčby převyšuje potenciální riziko pro její nenarozené dítě.

Není známo, zda se LEMTRADA vylučuje u lidí do mateřského mléka, existuje však možnost, že ano. Proto se nedoporučuje kojení v průběhu a ještě po dobu 4 měsíců po každém léčebném cyklu. Kojení je však spojeno s mnoha přínosy (např. může chránit dítě před infekcí). Pokud žena plánuje kojení, musí se poradit se svým lékařem.

Jaké další informace bych měl/a sdělit svému lékaři?

Nezapomeňte informovat lékaře a členy kolektivu zdravotnických pracovníků o všech nových zdravotních problémech, které se u Vás případně vyvinou, a o všech nových lécích, které jste případně užíval/a od Vaší poslední návštěvy. To platí pro všechny léky na předpis i volně prodejné léky, včetně vitaminů a rostlinných doplňků. Pro lékaře je důležité, aby byl o lécích informován, a mohl tak lépe vést Vaši léčbu.

5. Plánování časového harmonogramu pro monitorování Vašeho stavu

Autoimunitní stavy popsáné v těchto pokynech se mohou objevit i dlouhou dobu po léčbě přípravkem LEMTRADA. Je velmi důležité, abyste pokračoval/a v každoměsíčních testech (a to i tehdy, pokud se cítíte dobře) po dobu 4 let od Vašeho posledního léčebného cyklu.

Nezapomeňte, pokud se u Vás vyskytnou jakékoli příznaky a projevy popsáné v těchto pokynech, pak je vždy nejlepším předpokladem pro jejich případné zmírnění jejich časné odhalení a diagnóza.

Docházejte pečlivě na vyšetření a testy a pokračujte ve sledování příznaků a projevů, které jsou popsány v těchto pokynech, po dobu 4 let od poslední infuze.

Shrnutí doporučených postupů monitorování

Test	Kdy	Jak dlouho?
Krevní test	Před zahájením léčby a jednou měsíčně po léčbě	Po dobu 4 let od podání poslední infuze přípravku LEMTRADA
Vyšetření moči	Před zahájením léčby a jednou měsíčně po léčbě	Po dobu 4 let od podání poslední infuze přípravku LEMTRADA
U pacientek lidský papilomavir (HPV) – screeningové vyšetření HPV	Před zahájením léčby	1× ročně

6. Užitečné pojmy

Onemocnění s tvorbou protilátek proti glomerulární bazální membráně (anti-GBM): Onemocnění způsobené imunitním systémem, který napadá vlastní ledviny (nebo někdy plíce). Dochází k poškození ledvin, ledviny nepracují správně nebo dochází k jejich úplnému selhání. V důsledku postižení mohou být pacienti odkázáni na dialýzu a/nebo potřebují transplantaci ledviny. Při včasné detekci je onemocnění léčitelné. Není-li však léčeno, může vést k úmrtí pacienta.

Autoimunitní nemoci/poruchy: Imunitní systém zpravidla chrání organismus před bakteriemi, viry a dalšími škodlivými organismy. Pokud se imunitní systém obrátí proti vlastním buňkám a orgánům, hovoříme o autoimunitní poruše nebo autoimunitním onemocnění. U RS imunitní systém napadá mylně mozek nebo míchu jako cizí struktury a způsobuje jejich poškození. Jiná autoimunitní onemocnění mohou vést k poškození jiných orgánů nebo krevních buněk.

Autoimunitní onemocnění štítné žlázy: Imunitní systém mylně napadá buňky štítné žlázy. Autoimunitní onemocnění štítné žlázy je léčitelné. Níže jsou uvedeny dva příklady:

- > **Hypertyreóza:** Štítná žláza produkuje příliš mnoho hormonů.
- > **Hypotyreóza:** Štítná žláza produkuje nedostatečné množství hormonů.

Dialýza: Proces k odstranění odpadních látek a nadbytečné vody z krve u pacientů, kteří mají funkční postižení ledvin.

Imunitní systém: Obranný systém organismu proti původcům infekcí, cizím tělesům a abnormálním buňkám.

Infuze: Pomalé podání roztoku (tekutiny obsahující lék) do žíly prostřednictvím infuzní kanyly.

ITP (Imunitní trombocytopenická purpura): ITP je stav, který vede ke snížení počtu krevních destiček v krvi. Krevní destičky jsou nezbytné pro normální srážení krve. ITP může vyvolat závažné krvácení. Je-li ITP včas detekována, je léčitelná. Pokud však není léčena, může vést k závažným zdravotním problémům až případně k úmrtí pacienta.

Lymfocyty (typ bílých krvinek): Buňky v krvi (krvinky), které pomáhají v boji proti infekcím. Lymfocyty tvoří součást imunitního systému.

Krevní destičky: Krevní destičky jsou nezbytné pro normální srážení krve. Krevní destičky cestují krevním řečištěm. Pomáhají při zástavě krvácení tak, že se shlukují a tvoří sraženinu. Sraženina pomáhá uzavřít drobné ranky nebo poruchy celistvosti nejenom kůže a sliznic, ale i vnitřních orgánů.

Štítná žláza: Žláza nacházející se v dolní polovině krku. Produkuje hormony, které jsou důležité pro regulaci metabolismu.

7. Jak kontaktovat lékaře

Pro snazší kontaktování lékařů nebo zdravotnických pracovníků, prosím, vyplňte do následující tabulky příslušná telefonní čísla a adresy.

Lékař (zdravotní tým)	Telefon	Adresa

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 846/176a, 160 00 Praha 6

Tel. 233 086 111, fax 233 086 222

www.sanofi-aventis.cz

Datum přípravy materiálu: Srpen 2018

GZCS.LEMT.18.05.0102(1)

Verze 2.1