

LEMTRADA[▼]

alemtuzumab 12 mg i.v.

POKYNY PRO PACIENTY

Důležité informace pro pacienty začínající léčbu přípravkem LEMTRADA

Tyto pokyny musí být pečlivě zkontrolovány lékařem, pokud je Vám poprvé předepsán přípravek LEMTRADA, a pak i pravidelně při následných návštěvách

▼ 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.

Pokud se u Vás vyskytnou 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 společnosti sanofi-aventis, s.r.o.

OBSAH

05–11

Shrnutí

13–15

Co je **LEMTRADA**?

17–21

Přehled informací o léčbě přípravkem **LEMTRADA**

23–33

Nežádoucí účinky

35–37

Další užitečné informace

39–41

Plánování časového harmonogramu pro monitorování Vašeho stavu

43–45

Užitečné pojmy

47–49

Jak kontaktovat lékaře



Shrnutí

Pokyny pro pacienty, kterým byl předepsán přípravek **LEMTRADA** na léčbu relaps-remitentní roztroušené sklerózy (RRRS).

Tyto pokyny neslouží jako náhrada za diskusi s lékařem nebo s jinými zdravotnickými pracovníky, kteří léčí Vaši roztroušenou sklerózu. Kromě tohoto textu si rovněž přečtěte příbalovou informaci k přípravku **LEMTRADA**. Informujte svého lékaře nebo zdravotnického pracovníka, pokud se u vás vyskytnou příznaky nebo projevy popsané v těchto pokynech.



LEMTRADA je přípravek na předpis, který se užívá u dospělých pacientů k léčbě relaps-remitentní roztroušené sklerózy (RS). Přípravek **LEMTRADA** je indikován pouze u pacientů s vysoce aktivním onemocněním navzdory úplné a adekvátní léčbě alespoň jedním onemocněním modifikujícím lékem nebo u pacientů s rychle se zhoršující těžkou roztroušenou sklerózou.

Aplikace přípravku **LEMTRADA** Vás může vystavit riziku výskytu časných nežádoucích účinků, které se obvykle objeví během 1 až 3 dnů po infuzi, nebo zpožděných autoimunitních nežádoucích účinků, které se mohou objevit měsíce i roky po infuzi.

Včasná identifikace těchto nežádoucích účinků je nezbytná, protože oddálení diagnostiky a léčby může zvýšit riziko komplikací. To je důvod, proč je tak důležité zůstat ostražitý a okamžitě hlásit jakékoliv známky nebo příznaky těchto stavů svému lékaři.

Je také důležité informovat o své léčbě příbuzné a blízké, protože si mohou všimnout příznaků, kterých si my sami nejsme vědomi.

V následujících tabulkách je uveden přehled příznaků a symptomů.

Závažné infekce

Nežádoucí účinky	Sledované příznaky a symptomy
Závažné infekce	<ul style="list-style-type: none"> Přetrvávající horečka, zimnice, únava, dušnost, kašel, sípání, bolest nebo napětí na hrudi, vykašlávání krve

Nežádoucí účinky	Sledované příznaky a symptomy
Infekce mozku (<i>progresivní multifokální leukoencefalopatie [PML]</i>)	<ul style="list-style-type: none"> Progresivní slabost nebo ztráta motoriky končetin, poruchy zraku, potíže s řečí, změny myšlení, paměti a orientace vedoucí ke zmatku a změnám osobnosti

Závažné nežádoucí účinky časově spojené s infuzí přípravku Lemtrada

Nežádoucí účinky	Sledované příznaky a symptomy
Srdeční příhoda	<ul style="list-style-type: none"> Obtížné dýchání, bolest na hrudi, vykašlávání krve
Krvácení do plic	<ul style="list-style-type: none"> Bolest na hrudi, dušnost, bolest nebo tlak v pažích, čelisti, krku, zádech nebo žaludku
Mozková příhoda	<ul style="list-style-type: none"> Pocit závratě nebo točení hlavy, nevolnost, pocení
Trhliny v krevních cévách zasobujících mozek	<ul style="list-style-type: none"> Náhlé ochabnutí obličeje, slabost na jedné straně těla, potíže s řečí
Trombocytopenie	<ul style="list-style-type: none"> Náhlá těžká bolest hlavy, bolesti šíje Snadná tvorba podlitin a/nebo krvácení

Pozdní autoimunitní nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky	Sledované příznaky a symptomy
Poruchy štítné žlázy	<ul style="list-style-type: none"> Nadměrné pocení, nevysvětlitelný úbytek hmotnosti nebo přibývání na váze, otok oka, nervozita, rychlý srdeční tep, pocit chladu, zhoršení únavy, nově se vyskytující zácpa
Imunitní trombocytopenická purpura (ITP)	<ul style="list-style-type: none"> Malé rozptýlené skvrnky na kůži, které jsou červené, růžové nebo fialové, snadno se tvoří modřiny, krvácení z řezných ran, které je obtížnější zastavit než obvykle, delší nebo častější menstruace, krvácení mezi menstruacemi, krvácení z dásní nebo nosu, které je nové nebo trvá déle je zastavit než obvykle, vykašlávání krve, bolestivé nebo oteklé klouby.
Poruchy ledvin, nefropatie včetně onemocnění s tvorbou protilátek proti bazální membráně glomerulů (anti-GBM)	<ul style="list-style-type: none"> Krev v moči, otoky nohou a/nebo chodidel, vykašlávání krve
Autoimunitní hepatitida	<ul style="list-style-type: none"> Nevysvětlitelná nevolnost, zvracení, bolest a/nebo otok břicha, únava, ztráta chuti k jídlu, žlutá kůže a oči a/nebo tmavá moč, krvácení nebo tvorba modřin snadnější než obvykle
Hemofagocytující lymfohistiocytóza (HLH)	<ul style="list-style-type: none"> Nevysvětlitelná vysoká horečka, těžká bolest hlavy, ztuhlý krk, zvětšení lymfatických uzlin, žlutá kůže, vyrážky na kůži
Získaná hemofilie A	<ul style="list-style-type: none"> Spontánní tvorba modřin, krvácení z nosu, bolestivé nebo oteklé klouby, krvácení z řezných ran, které trvá déle zastavit než obvykle
Trombotická trombocytopenická purpura (TTP)	<ul style="list-style-type: none"> Modřiny pod kůží nebo uvnitř úst, zežloutnutí kůže a očí a/nebo tmavě zbarvená moč, malé množství moči, červené tečky na kůži či sliznicích s nevysvětlitelnou extrémní únavou nebo bez ní, velmi bledá kůže, horečka, zrychlený srdeční tep nebo dušnost, bolest hlavy, změny řeči, zmatenost, kóma, mrtvice, záchvaty, bolest v oblasti žaludku, nevolnost, zvracení nebo průjem, změny vidění, trvalé příznaky nízké hladiny cukru

Stillova nemoc dospělých (AOSD)	<ul style="list-style-type: none"> Horečka >39 °C trvající déle než 1 týden, bolest, ztuhlost s nebo bez otoku více kloubů a/nebo kožní vyrážka.
Autoimunitní encefalitida (AIE)	<ul style="list-style-type: none"> Změny chování a/nebo psychické změny, poruchy hybnosti, krátkodobá ztráta paměti nebo epileptické záchvaty a další příznaky, které mohou být podobné relapsu RS.

K minimalizaci rizika nežádoucích účinků spojených s přípravkem **LEMTRADA** se doporučuje provést změny ve stravě a dokončit doporučený vakcinační program v týdnech před zahájením léčby přípravkem **LEMTRADA**. Váš lékař Vám také podá kortikosteroidy těsně před prvními 3 infuzemi každého cyklu, aby se snížilo riziko infuzních reakcí.

Budete muset být sledováni z důvodu nežádoucích účinků po dobu nejméně 4 let (48 měsíců) po poslední infuzi přípravku **LEMTRADA**. V následující tabulce je uveden přehled monitorovacích testů, které jsou vyžadovány, pokud je Vám předepsán přípravek **LEMTRADA**.

Vyšetření	Kdy?	Jak dlouho?
Pozorování	<ul style="list-style-type: none"> Okamžitě po každé infuzi 	<ul style="list-style-type: none"> Po dobu nejméně 2 hodin. Pokud se začnou projevovat známky a/nebo příznaky závažných nežádoucích účinků, budete sledováni, dokud nezmizí
Elektrokardiogram (EKG) a vitální funkce včetně tepové frekvence a krevního tlaku (TK)	<ul style="list-style-type: none"> Vstupní vyšetření těsně před infuzí Časté sledování srdeční frekvence, TK a celkového klinického stavu během infuze nejméně jednou za hodinu 	<ul style="list-style-type: none"> Jednou před každou infuzí a pak nejméně jednou za hodinu po celou dobu trvání infuze
Vyšetření krve a moči	<ul style="list-style-type: none"> Před zahájením léčby a jednou měsíčně po ukončení každého léčebného cyklu 	<ul style="list-style-type: none"> Po dobu nejméně 48 měsíců po poslední infuzi přípravku LEMTRADA
Počet krevních destiček	<ul style="list-style-type: none"> Ihned po infuzi ve 3. a 5. dni prvního cyklu a 3. den všech následujících cyklů 	

Vítáme Vás

Váš lékař Vám předal tyto Pokyny pro pacienta a Kartu pacienta, aby Vás informoval o léčbě přípravkem **LEMTRADA**, kterou právě podstupujete.

Cílem těchto Pokynů pro pacienta je pomoci Vám rozpoznat příznaky nežádoucích účinků, které byly hlášeny při použití přípravku **LEMTRADA**. Pokyny pro pacienta mají také zdůraznit, jak důležité je absolvovat testy, všimnout si symptomů a v případě jejich výskytu okamžitě vyhledat lékařskou pomoc.

Nežádoucí účinky, které jsou časově spojeny s podáváním infuzí přípravku Lemtrada, se obvykle vyskytují během infuze nebo v průběhu 1 až 3 dnů po infuzi a zahrnují infekce a další závažné reakce. Opožděné nežádoucí účinky zahrnují autoimunitní poruchy, které se mohou projevit se zpožděním měsíců i let po léčbě přípravkem **LEMTRADA**. Toto jsou stavy, kdy Váš imunitní systém omylem útočí na Vaše tělo.

Tyto pokyny obsahují i část, která Vám pomůže porozumět některým odborným lékařským pojmům, a část, ve které budou pro lepší orientaci uvedeny kontakty na všechny lékaře, kteří Vám budou poskytovat zdravotní péči. To zahrnuje i Vašeho lékaře, který Vám poskytuje léčbu roztroušené sklerózy (RS), a všech ostatních lékařů, které pravidelně navštěvujete.

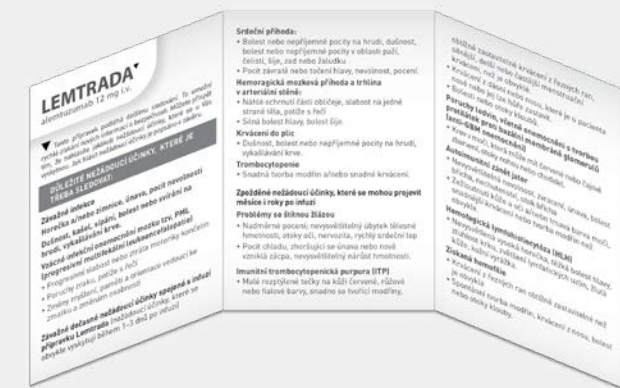
Tyto Pokyny pro pacienta si společně pročtete se svým lékařem při prvním předepsání přípravku **LEMTRADA** a budete je pravidelně probírat i při kontrolních návštěvách v rámci následného sledování.

Tyto pokyny neslouží jako náhrada za diskusi s lékařem. Kromě tohoto textu si rovněž přečtete příbalovou informaci k přípravku **LEMTRADA**. Informujte svého lékaře, pokud se u vás vyskytnou příznaky nebo projevy popsané v těchto pokynech.

Karta pacienta

Cílem Karty pacienta je informovat každého zdravotnického pracovníka o Vaší léčbě přípravkem LEMTRADA.

Kartu pacienta musíte nosit vždy při sobě a ukázat ji zdravotnickému pracovníkovi, který Vám bude poskytovat zdravotní péči.



Co je LEMTRADA?



Co je LEMTRADA a jak účinkuje?

LEMTRADA je lék na předpis, který se používá u dospělých k léčbě relaps-remitentní roztroušené sklerózy (RS). Přípravek **LEMTRADA** lze použít pouze v případě, že Vaše onemocnění RS je vysoce aktivní navzdory léčbě alespoň jedním jiným lékem na RS nebo pokud se Vaše RS rychle vyvíjí. V klinických studiích měli pacienti léčení přípravkem **LEMTRADA** méně relapsů s nižší pravděpodobností výskytu progresu (zhoršení) postižení v porovnání s pacienty léčenými interferonem beta aplikovaným injekčně několikrát týdně. Přípravek **LEMTRADA** upravuje váš imunitní systém, tak, aby se omezil jeho útok na nervový systém. Po léčbě přípravkem **LEMTRADA** vám může hrozit rozvoj nežádoucích účinků.

Je důležité, abyste tato rizika pochopili a naučili se je sledovat.

Přehled informací o léčbě přípravkem LEMTRADA



Jak se LEMTRADA podává?

LEMTRADA se podává do žíly pomocí jehly (infuze). **LEMTRADA** se podává nejméně ve dvou léčebných cyklech. První cyklus trvá několik hodin denně 5 po sobě jdoucích dnů. O jeden rok později proběhne druhý cyklus léčby, který trvá 3 po sobě jdoucí dny. Studie prokázaly, že tyto 2 cykly jsou u většiny pacientů účinné po dobu 6 let a déle. U některých pacientů může být v letech po počátečních 2 cyklech léčby nutná další léčba.

Bude zapotřebí, abychom Vás pravidelně monitorovali na výskyt nežádoucích účinků po dobu nejméně 48 měsíců po poslední podané infuzi přípravku LEMTRADA. Další informace viz „Budu muset po léčbě přípravkem LEMTRADA absolvovat nějaká vyšetření?“.

Co musím udělat, abych mohl/a být léčen/a 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 trpíte nějakou infekcí
- Pokud Vám byla zjištěna rakovina
- Pokud Vám byly zjištěny abnormality děložního čípku
- Pokud jste těhotná nebo těhotenství v brzké době plánujete
- Pokud trpíte vysokým krevním tlakem nebo jinými průvodními poruchami
- Pokud jste v minulosti trpěl/a srdečním infarktem nebo bolestmi na hrudi, trhlinami v krevních cévách, krvácením do mozku, poruchami krvácení nebo jinými autoimunitními chorobami (kromě RS)

Váš lékař vše zkontroluje a nabídne léčbu a radu před zahájením cyklu infuzí, což pomůže snížit riziko infuzních reakcí a infekcí spojených s infuzí přípravku **LEMTRADA**. Tato kontrola zahrnuje následující:

- Kontrola očkování
 - Lékař zkontroluje Vaše dosavadní očkování a v případě potřeby Vám doporučí, abyste si doplnil/a očkování nejméně 6 týdnů před zahájením léčby
 - Před zahájením léčby Vám může lékař doporučit také další očkování.
- Vyšetření na tuberkulózu
 - Pokud žijete v oblasti s častým výskytem tuberkulózy, lékař Vám zajistí příslušné vyšetření
- Dietní doporučení
 - Pro minimalizaci rizika infekce po léčbě Vám lékař doporučí, abyste nekonzumoval/a syrové nebo nedostatečně tepelně upravené maso, měkké sýry a nepasterizované mléčné výrobky dva týdny před infuzí, během infuze a nejméně 1 měsíc po infuzi přípravku **LEMTRADA**
- Před zahájením léčby
 - Pro minimalizaci rizika infuzních reakcí Vám lékař podá kortikoidy před prvními 3 infuzemi každého cyklu léčby přípravkem **LEMTRADA**
 - K omezení těchto reakcí mohou být před infuzemi podány i jiné léky
- Kontrola vitálních funkcí
 - Váš lékař zkontroluje před zahájením léčby Vaše vitální funkce včetně krevního tlaku a srdeční frekvence
- Vyšetření krve a moči
 - Vyšetření budou provedena před zahájením léčby přípravkem **LEMTRADA**

Musím podstoupit nějaká vyšetření po léčbě přípravkem LEMTRADA?

Léčba přípravkem **LEMTRADA** může zvýšit riziko autoimunitních stavů (tj. stavů, při kterých imunitní systém omylem napadá vlastní tělo). Ty se mohou vyskytnout i mnoho let po léčbě [jak je popsáno v části 3 těchto pokynů]. Proto bude Váš stav sledován jednou měsíčně po dobu nejméně 48 měsíců po poslední infuzi na základě vyšetření krve a moči. Výsledky těchto vyšetření budou kontrolovány Vaším lékařem pro ověření, zda u Vás nedošlo k výskytu nežádoucích účinků.

Je velmi důležité, abyste docházel/a na tyto kontroly po dobu 48 měsíců 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 příznaky Vaší RS budou pod kontrolou. Nežádoucí účinky se mohou objevit i mnoho let po posledním léčebném cyklu přípravkem **LEMTRADA**, a to i v době, kdy u Vás již nebudou zapotřebí měsíční kontroly. V některých případech mohou být nežádoucí účinky život ohrožující, proto je velmi důležité, abyste pokračoval/a v kontrolách a pečlivě si všímal/a případného výskytu příznaků. Tento postup umožní včasné odhalení a zahájení léčby případných problémů

Termíny jednotlivých vyšetření si sjednáte a naplánujete ve spolupráci s lékařem s přihlédnutím k Vaším každodenním aktivitám. Pokud jste žena, je důležité mít na paměti, že se vyšetření moči nemá provádět v době menstruace, protože by mohlo dojít k ovlivnění výsledků.

Prohlédněte si níže uvedené schéma na obrázku 1, ve kterém je pro lepší porozumění znázorněna doba trvání účinků léčby a potřebná délka následného sledování.

Obrázek 1 – 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.

Tabulka 1 – Shrnutí postupů monitorování

Vyšetření	Kdy?	Jak dlouho?
Pozorování	<ul style="list-style-type: none"> Okamžitě po každé infuzi 	<ul style="list-style-type: none"> Po dobu nejméně 2 hodin. Pokud se začnou projevovat známky a/nebo příznaky závažných nežádoucích účinků, budete sledováni, dokud nezmizí
Elektrokardiogram (EKG) a vitální funkce včetně tepové frekvence a krevního tlaku (TK)	<ul style="list-style-type: none"> Vstupní vyšetření těsně před infuzí Časté sledování srdeční frekvence, TK a celkového klinického stavu během infuze nejméně jednou za hodinu 	<ul style="list-style-type: none"> Jednou před každou infuzí a pak nejméně jednou za hodinu po celou dobu trvání infuze
Vyšetření krve a moči	<ul style="list-style-type: none"> Před zahájením léčby a jednou měsíčně po ukončení každého léčebného cyklu 	<ul style="list-style-type: none"> Po dobu nejméně 48 měsíců po poslední infuzi přípravku LEMTRADA
Počet krevních destiček	<ul style="list-style-type: none"> Ihned po infuzi ve 3. a 5. dni prvního cyklu a 3. den všech následujících cyklů 	

„Plánování časového harmonogramu pro monitorování Vašeho stavu“

Nežádoucí účinky



Jak je uvedeno výše v těchto pokynech, léčba přípravkem LEMTRADA Vás může vystavit riziku nákazy závažnými infekcemi, které se vyskytnou v časové spojitosti s podáním infuzí a vyskytují se hlavně během infuze nebo do jednoho měsíce od podání infuze. Mohou se objevit i pozdní nežádoucí účinky po měsících i letech po léčbě přípravkem LEMTRADA.

Mezi potenciálně závažné nežádoucí účinky spojené s infuzí, které se obvykle vyskytnou během infuze nebo do jednoho měsíce od infuze, patří:

- Srdeční příhoda
- Mozková příhoda
- Trhliny v krevních cévách zásobujících mozek
- Krvácení do plic
- Trombocytopenie

Opožděné nežádoucí účinky, které se mohou objevit se zpožděním několika měsíců až let po infuzi:

- Poruchy štítné žlázy
- Imunitní trombocytopenická purpura (ITP)
- Postižení ledvin včetně nefropatií jako **onemocnění s tvorbou protilátek proti glomerulární bazální membráně (anti-GBM)**
- Autoimunitní hepatitida
- Hemofagocytující lymfohistiocytóza (HLH)
- Získaná hemofilie A
- Trombotická trombocytopenická purpura (TTP)
- Stillova nemoc dospělých (AOSD)
- Autoimunitní encefalitida (AIE)

Včasné rozpoznání těchto stavů je nezbytné, protože oddalování léčby a diagnostiky zvyšuje riziko komplikací. Proto je velmi důležité rozpoznat veškeré příznaky a projevy těchto stavů a neprodleně o nich informovat lékaře nebo vyhledat pomoc v nemocnici.

V následujících částech získáte další informace o každém z uvedených nežádoucích účinků, včetně příznaků a projevů, které se mohou vyskytnout, a dozvíte se, jak postupovat v případě jejich výskytu.

Závažné infekce

U pacientů léčených přípravkem LEMTRADA je přítomno zvýšené riziko vzniku závažných infekcí. Pokud se u Vás objeví příznaky závažné infekce, jako je přetrvávající horečka, zimnice, únava nebo nevolnost, je možné, že budete potřebovat léčbu v nemocnici.

Sdělte také svému lékaři všechny příznaky, jako je dušnost, kašel, sípání, bolest nebo svírání na hrudi a vykašlávání krve, protože by se mohlo jednat o známky zánětu plic (pneumonitidy).

Při návštěvě nemocnice s jakýmikoliv příznaky infekce informujte lékaře, že jste léčeni přípravkem LEMTRADA.

Před zahájením léčby přípravkem LEMTRADA informujte svého lékaře, pokud budete mít závažnou infekci. V takovém případě by měl lékař léčbu odložit, dokud se infekce nevyléčí.

Vzácné infekční onemocnění mozku (PML)

U pacientů léčených přípravkem LEMTRADA se vyskytlo několik případů tohoto vzácného infekčního onemocnění mozku. PML bylo hlášeno u pacientů s dalšími rizikovými faktory, zvláště po předchozí léčbě přípravky na RS, které jsou s PML spojovány.

Příznaky PML mohou být podobné příznakům relapsů u RS. Pokud se u Vás objeví příznaky, jako je progresivní slabost nebo porucha motoriky končetin, poruchy vidění, potíže s řečí nebo změny myšlení, paměti a orientace, okamžitě kontaktujte svého lékaře.

Je velmi důležité informovat o své léčbě Vaše příbuzné a blízké, protože si mohou všimnout příznaků, které si Vy neuvědomujete.

Závažné nežádoucí účinky časově spojené s infuzí přípravku LEMTRADA

U pacientů léčených přípravkem LEMTRADA je přítomno zvýšené riziko vzniku nežádoucích účinků během infuze nebo krátce po infuzi. Ve většině případů se tyto reakce vyskytnou během 1–3 dnů po infuzi přípravku LEMTRADA, ale některé i o týdny později. Pokud se u Vás

vyskytne kterýkoli z níže uvedených příznaků, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc: dýchací potíže, bolest na hrudi, pokles obličeje, náhlá těžká bolest hlavy, slabost na jedné straně těla, potíže s řečí, bolesti šíje nebo vykašlávání krve.

Pozdní autoimunitní nežádoucí účinky

Léčba přípravkem **LEMTRADA** může zvýšit riziko autoimunitních stavů. Jedná se o stavy, při kterých imunitní systém omylem napadá vlastní tělo. Tyto stavy se mohou vyskytnout i mnoho let po ukončení léčby. Proto je zapotřebí pravidelné vyšetření krve a moči po dobu nejméně 48 měsíců po poslední infuzi. Testování je nutné i tehdy, pokud se cítíte dobře a máte příznaky RS pod kontrolou.

Uvedené stavy se mohou objevit i po více než 48 měsících, proto si musíte i nadále pečlivě všimnout příznaků, i když již nebudete docházet na pravidelná měsíční vyšetření krve a moči.

1. Poruchy štítné žlázy

Štítná žláza je žláza, která se nachází ve spodní polovině krku. Štítná žláza tvoří hormony, které mají důležitou funkci po celém těle.

U některých jedinců může imunitní systém omylem napadat vlastní buňky štítné žlázy (autoimunitní postižení štítné žlázy). To má dopad na schopnost tvořit hormony a kontrolovat jejich hladinu v organismu.

Přípravek LEMTRADA velmi často způsobuje rozvoj poruch štítné žlázy, jako jsou:

- **Nadměrně aktivní štítná žláza (neboli hypertyreóza).**
Štítná žláza tvoří příliš mnoho hormonu.
- **Nedostatečně aktivní štítná žláza (neboli hypotyreóza).**
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, nejméně po dobu 48 měsíců 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 příznaky patří:

- Nadměrné pocení
- Nevysvětlitelný úbytek tělesné hmotnosti
- Otoky očí
- Nervozita
- Rychlý srdeční tep

Jaké jsou příznaky a projevy nedostatečné aktivity štítné žlázy?

Mezi hlavní příznaky patří:

- Nevysvětlitelný přírůstek tělesné hmotnosti
- Zimomřivost
- Zhoršení únavy
- Nově vzniklá zácpa

Co mám dělat, pokud se u mě vyvine porucha štítné žlázy?

Informujte lékaře, pokud se u Vás vyskytnou uvedené příznaky.

V závislosti na typu poruchy štítné žlázy rozhodne Váš lékař, jaká léčba je pro Vás nejlepší. Je velmi důležité, abyste dodržoval/a doporučení lékaře a mohl/a tak získat z léčby maximální užitek.

Pokud u Vás dojde k rozvoji poruchy štítné žlázy po podání přípravku **LEMTRADA**, je velmi důležité, aby byla tato porucha náležitě léčena. To platí zejména u žen, které otěhotní. Neléčená porucha štítné žlázy může vést k poškození nenarozeného plodu nebo dítěte po porodu. V případě těhotenství musí být pravidelně prováděny funkční testy štítné žlázy.

2. Imunitní trombocytopenická purpura (ITP)

ITP je stav, který vede ke snížení počtu krevních destiček v krvi. Závažná ITP se vyskytuje u cca 1 % pacientů užívajících přípravek **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 nežádoucího účinku. Váš lékař vyšetří vzorek Vaší krve před zahájením léčby přípravkem **LEMTRADA** a dále po úvodním léčebném cyklu vždy každý měsíc. Tyto měsíční testy se musí provádět nejméně po dobu 48 měsíců od Vaší poslední infuze.

Je důležité uvést, že **ITP může mít rychlý nástup a může vzniknout v době mezi krevními testy**. Je proto zásadní, abyste byli dobře obeznámeni s příznaky a projevy ITP.

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
- 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 2, který ukazuje příklady krevních výronů (modřin) a kožních projevů způsobených ITP.

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 popsanych v tomto textu. Oddalování léčby ITP zvyšuje pravděpodobnost vzniku závažných problémů.

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.

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.

Obrázek 2 – Příklady krevních výronů (modřin) a vyrážky v důsledku ITP

Příklad paží s drobnými nebo výraznými modřinami.

Kde na těle? Modřiny se mohou objevit kdekoli na Vašem těle, nejen na pažích.



Na tomto snímku jsou patrné drobné, roztroušené skvrnky pod kůží, které nabývají červené, fialové nebo purpurové barvy. Vzhledem a velikostí připomínají ranku vzniklou po píchnutí špendlíkem (tzv. petechie) nebo mohou být o něco větší (purpura).

Kde na těle? K tvorbě těchto skvrnek může docházet kdekoli na těle, nikoli jen v oblasti nohou.

Příklad skvrnek pod jazykem, způsobených krvácením.

Kde na těle? Skvrnky se mohou objevit kdekoli v ústní dutině – pod jazykem, na patře, zevnitř na tvářích, na jazyku nebo na dásních.



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

3. Poruchy ledvin včetně nefropatie jako anti-GBM onemocnění

Přípravek **LEMTRADA** může někdy způsobit poškození ledvin, včetně stavu označovaného 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. Není-li onemocnění anti-GBM léčeno, může způsobit selhání ledvin vyžadující chronickou dialýzu nebo transplantaci a případně 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 vzorků krve a moči před zahájením léčby přípravkem **LEMTRADA** a dále v intervalu jednou měsíčně po úvodním léčebném cyklu. U žen se vyšetření moči nesmí provádět v době menstruace, protože by mohlo dojít k ovlivnění výsledků. Uvedená vyšetření budou prováděna po dobu 48 měsíců od podání poslední infuze.

Onemocnění anti-GBM lze rovněž zjistit podle určitých příznaků a projevů, s nimiž se musíte důkladně obeznámit. Pokud na ně budete mít podezření, nahlasejte je svému lékaři.

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 dokážou 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 poškození a onemocnění anti-GBM a abyste docházel/a na pravidelné laboratorní testy (krevní testy a vyšetření moči). Ledvinové problémy vyžadují téměř vždy lékařskou péči.

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

4. Autoimunitní hepatitida

U některých pacientů se po podání přípravku **LEMTRADA** vyvinul zánět jater, tzv. autoimunitní hepatitida. Pokud se u Vás objeví nevysvětlitelná nevolnost, zvracení, bolest a/nebo otok břicha, únava, nechutenství, zežloutnutí kůže a očí a/nebo tmavá moč nebo snadnější krvácení či tvorba modřin oproti normálnímu stavu, oznamte to svému lékaři.

5. Hemofagocytující lymfohistiocytóza (HLH)

HLH je život ohrožující stav, který vzniká v důsledku nesprávné funkce určitého typu imunitních buněk. Tyto buňky se stávají nadměrně aktivními a vyvolávají velké množství zánětlivých reakcí. Za normálních okolností by tyto buňky měly ničit infikované a poškozené buňky těla. Imunitní systém však začíná poškozovat vlastní tkáň a orgány, včetně jater, mozku a kostní dřeně, které slouží jako místo krvetvorby. HLH může být obtížné diagnostikovatelná, protože počáteční příznaky mohou napodobovat jiné problémy, jako jsou běžná infekční onemocnění. V případě nevysvětlitelné vysoké horečky, silné bolesti hlavy, ztuhlosti šíje, zvětšení lymfatických uzlin nebo zežloutnutí kůže či kožní vyrážky musíte ihned kontaktovat svého lékaře a nahlásit mu své příznaky.

6. Získaná hemofilie A

U pacientů léčených přípravkem **LEMTRADA** se může rozvinout porucha krvácení, označovaná jako získaná hemofilie A. Tato porucha krvácení je způsobena protilátkami, které jsou namířeny proti určitému proteinu potřebnému pro normální srážení krve. Následkem tohoto poškození může dojít k rozvoji komplikací spojených s abnormálním nekontrolovaným krvácením do svalů, kůže a měkkých tkání, během chirurgického zákroku nebo po traumatickém poranění. Tento stav musí být neprodleně diagnostikován a okamžitě léčen. Pokud se u Vás objeví spontánní tvorba modřin, krvácení z nosu, bolesti nebo otoky kloubů,

jiné typy krvácení nebo pokud si všimnete, že je krvácení z drobných řezných ran hůře zastavitelné než obvykle, musíte ihned kontaktovat svého lékaře a nahlásit mu své příznaky.

7. Trombotická trombocytopenická purpura (TTP)

TTP je onemocnění, při kterém se v cévách tvoří krevní sraženiny a které se může vyskytnout při užívání přípravku **LEMTRADA**. TTP se může objevit po celém těle a je třeba jej okamžitě ošetřit v nemocnici, protože může mít smrtelné následky. Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud máte některý z těchto příznaků: purpurové skvrny na kůži nebo v ústech, žlutá kůže a oči a/nebo tmavá moč, únava nebo slabost, velmi bledá kůže, horečka, zrychlený srdeční tep nebo dušnost, bolest hlavy, změny řeči, zmatenost, kóma, mrtvice, záchvaty, bolest v oblasti žaludku, nevolnost, zvracení nebo průjem, změny vidění, přetrvávající symptomy nízké hladiny cukru.

8. Stillova nemoc dospělých (AOSD)

AOSD je vzácný stav, při kterém může dojít k zánětu více orgánů s několika příznaky, jako je horečka >39 °C trvající déle než 1 týden, bolest, ztuhlost s nebo bez otoku více kloubů a/nebo kožní vyrážka. Pokud zaznamenáte kombinaci těchto příznaků, ihned kontaktujte svého lékaře.

9. Autoimunitní encefalitida (AIE)

Po podání přípravku **LEMTRADA** se může objevit autoimunitní encefalitida (imunitně zprostředkovaná porucha mozku). Tento stav může zahrnovat příznaky jako jsou změny chování a/nebo psychické změny, poruchy hybnosti, ztráta krátkodobé paměti nebo epileptické záchvaty a další příznaky, které mohou být podobné relapsu RS. Pokud se u Vás objeví jeden nebo více z těchto příznaků, kontaktujte svého lékaře.

DŮLEŽITÉ!

Vzhledem k tomu, že se všechny zpožděné nežádoucí účinky mohou objevit až dlouhou dobu po skončení léčebného cyklu přípravkem **LEMTRADA**, je velmi důležité, abyste pokračoval/a v každoměsíčních testech (a to i tehdy, pokud se budete cítit dobře).

Musíte stále pokračovat ve sledování příznaků a projevů.

Tento požadavek platí minimálně po dobu 48 měsíců od posledního cyklu léčby přípravkem **LEMTRADA**.

- Včasná detekce a diagnostika Vám mohou poskytnout nejlepší příležitost k zotavení.
- Noste při sobě neustále Kartu pacienta a ukažte ji všem zdravotnickým pracovníkům, kteří Vám budou poskytovat zdravotní péči (včetně léčby jiných potíží a nemocí, než je RS), zejména v případě návštěv na pohotovosti.

Další užitečné informace



Vakcinace

Před podáním každého cyklu léčby přípravkem **LEMTRADA** Váš lékař zkontroluje, zda jste řádně očkován/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

Není známo, zda přípravek **LEMTRADA** bude mít vliv na plodnost během doby, kdy bude ve Vašem organismu během aplikace, a 4 měsíce po ní. Informujte lékaře, pokud zvažujete otěhotnění.

Těhotenství a antikoncepce

Není známo, zda může přípravek **LEMTRADA** poškodit nenarozený plod. V průběhu léčebného cyklu přípravku **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 nebo plánuje-li v brzké době otěhotnět, měla by se před zahájením léčby přípravkem **LEMTRADA** poradit se svým lékařem.

Pokud otěhotníte během léčby nebo do 4 měsíců po infuzi přípravku LEMTRADA, sdělte tuto skutečnost ihned svému lékaři.

Pokud otěhotníte po léčbě přípravkem **LEMTRADA** a během těhotenství se vyskytne porucha štítné žlázy, je nutná zvýšená opatrnost, protože poruchy štítné žlázy mohou být pro nenarozené dítě škodlivé.

Kojení

Není známo, zda se přípravek **LEMTRADA** vylučuje u lidí do mateřského mléka, existuje však možnost, že ano. Proto se nedoporučuje kojit v průběhu každého léčebného cyklu přípravkem **LEMTRADA** a po dobu 4 měsíců po každém léčebném cyklu. Kojení je však spojeno s mnoha přínosy (např. může chránit dítě před infekcemi), a pokud tedy plánujete kojení, poraďte se s lékařem. Lékař vám vysvětlí, co je vhodné pro Vás a pro Vaše dítě.

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 vitamínů a rostlinných doplňků. Pro lékaře je důležité, aby byl o lécích informován, a mohl tak lépe vést Vaši léčbu.

Plánování časového harmonogramu pro monitorování Vašeho stavu



Autoimunitní stavy popsané 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 nejméně 48 měsíců od Vašeho posledního léčebného cyklu.

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

Užitečné pojmy



Získaná hemofilie A: Jedná se o krvácivou poruchu, která se vyskytuje u pacientů, kteří nemají krvácení v osobní a rodinné anamnéze. U osob se získanou hemofilií A tělo tvoří protilátky, které napadají koagulační faktory, tj. specializované proteiny potřebné pro normální srážení krve. V důsledku toho dochází u postižených jedinců k rozvoji komplikací spojených s abnormálním, nekontrolovaným krvácením do svalů, kůže a měkkých tkání během chirurgického zákroku nebo po traumatickém poranění.

Onemocnění s tvorbou protilátek proti glomerulární bazální membráně: Onemocnění způsobené imunitním systémem, který napadá vlastní ledviny (nebo vzácně také 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 tělo před bakteriemi, viry a dalšími škodlivými organismy. Pokud se imunitní systém obrátí proto vlastním buňkám a orgánům, hovoříme o autoimunitní poruše nebo autoimunitním stavu. 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 hepatitida: Určitý typ zánětu jater vzniká tehdy, pokud imunitní systém, který běžně útočí na patogeny (např. viry a bakterie), začne napadat vlastní játra. Tento útok na játra může vést k zánětu a vážnému poškození jaterních buněk. Pokud se u Vás objeví jeden nebo více z následujících příznaků, informujte svého lékaře: nevolnost, zvracení, bolest břicha, únava, nechutenství, zežloutnutí kůže nebo očí, tmavá moč, snadnější krvácení nebo tvorba modřin než obvykle.

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 tvoří příliš mnoho hormonů.
- Hypotyreóza: Štítná žláza tvoří nedostatečné množství hormonů.

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

Hemofagocytující lymfocytóza (HLH): Jedná se o život ohrožující stav, který vzniká v důsledku nesprávné funkce určitého typu imunitních buněk. Tyto buňky se stávají nadměrně aktivními a vyvolávají velké množství zánětlivých reakcí. Za normálních okolností by tyto buňky měly ničit infikované a poškozené buňky těla. Při HLH však imunitní systém začíná poškozovat vlastní tkáň a orgány, včetně jater a kostní dřeně, která slouží jako místo krvetvorby. HLH může být obtížně diagnostikovatelná, protože počáteční příznaky mohou napodobovat jiné problémy, jako jsou běžná infekční onemocnění. Mezi příznaky a projevy HLH patří přetrvávající horečka, kožní vyrážka, otoky žláz.

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.

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.

PML: progresivní multifokální leukoencefalopatie (infekce mozku)

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

Trombotická trombocytopenická purpura (TTP): Problém srážení krve, kdy se v cévách tvoří krevní sraženiny, které se mohou objevit v celém těle.

AOSD (Stillova nemoc dospělých): Vzácny stav, při kterém může dojít k zánětu více orgánů.

AIE (Autoimunitní encefalitida): Autoimunitní stav, který může zahrnovat příznaky jako jsou změny chování a/nebo psychické změny, poruchy hybnosti, ztráta krátkodobé paměti nebo epileptické záchvaty a další příznaky, které mohou být podobné relapsu RS.

Jak kontaktovat lékaře



Pro snazší kontaktování lékařů nebo zdravotnických pracovníků vyplňte do následující tabulky příslušné údaje.

Jméno lékaře nebo RS sestry: Telefon: E-mailová adresa:
Jméno lékaře nebo RS sestry: Telefon: E-mailová adresa:
Jméno lékaře nebo RS sestry: Telefon: E-mailová adresa:
Jméno lékaře nebo RS sestry: Telefon: E-mailová adresa:
Jméno lékaře nebo RS sestry: Telefon: E-mailová adresa:
Jméno lékaře nebo RS sestry: Telefon: E-mailová adresa:

Tento přehled nežádoucích účinků není úplný a je třeba se seznámit i s možnými dalšími nežádoucími účinky, jejichž výčet naleznete v Příbalové informaci pro pacienta.

Příbalová informace pro pacienta (PIL) je distribuována v každém balení léčivého přípravku a lze ji také vyhledat na <http://www.olecich.cz> po zadání názvu léčivého přípravku pod zkratkou PIL.

sanofi-aventis, s.r.o. | Evropská 846/176a | 160 00 Praha 6 |
tel.: 233 086 111 | fax: 233 086 222 | www.sanofi.cz

Datum poslední revize materiálu: 09/2022

Verze: 4.0

Schváleno SÚKL: 09/2022

Aktuálně platný SmPC lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese <http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>