

KARTICA S UPOROBNIMA ZA BOLESNIKA KOJI KORISTI LIJEK LEMTRADA (alemtuzumab)

▶ Ova je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih i sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr

Uvijek nosite ovu karticu sa sobom i pokažite ju svim zdravstvenim radnicima i djelatnicima hitne pomoći kako biste ih obavijestili da se liječite lijekom LEMTRADA.

Liječen/sam lijekom LEMTRADA, lijekom za multiplu sklerozu (MS) koji utječe na imunološki sustav. Sudjelujem u posebnom programu praćenja, koji se provodi najmanje 48 mjeseci nakon posljednje doze lijeka.

Liječenje lijekom LEMTRADA može povećati rizik od:

- ozbiljnih infekcija
 - ozbiljnih nuspojava koje se obično javljaju unutar 1-3 dana nakon infuzije lijeka LEMTRADA: srčani udar, moždani udar, puknuća u krvnim žilama koje opskrbljuju mozak, krvarenje u plućima i trombotičopenija
 - odgovornih nuspojava: poremećaji štitičaste, ITP, poremećaji bubrega, autoimuni hepatitis, HLH i stečena hemofilija, TTP, AOSD i autoimuni encfalitis
- Liječnici: Vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka LEMTRADA za više informacija.**

Liječnik neurolog koji mi je propisao lijek LEMTRADA dostupan je na dolje navedenom broju telefona ili adresi elektroničke pošte. U nastavku mogu biti navedeni i drugi liječnici ili zdravstveni djelatnici koji sudjeluju u mom liječenju.

Ako se provode bilo kakve pretrage, molimo Vas da kopiju cjelokupne medicinske dokumentacije, uključujući svu terapiju i/li nalaze pretraga, dostavite liječniku/liječnicima i medicinskoj sestri/medicinskim sestrama navedenim u nastavku.

Ime i prezime bolesnika:




Potpis bolesnika:

Datum posljednje infuzije lijeka LEMTRADA:

	Ime i prezime	Broj telefona	E-mail
Neurolog			
Liječnik obiteljske medicine			
Medicinska sestra zadužena za MS			

Verzija 5, listopad, 2022.

Vrlo je važno da svakoga mjeseca nastavite obavljati pretrage najmanje 48 mjeseci (4 godine) nakon posljednje infuzije (čak i ako se osjećate dobro). Odgovorene nuspojave se mogu pojaviti i nakon 48 mjeseci. Stoga morate nastaviti paziti na znakove i simptome, čak i nakon što više nećete morati obavljati mjesečne pretrage.

-  Rano otkrivanje i Vam dati najbolju priliku za oporavak.
-  Također, morate nastaviti pratiti pojavu znakova i simptoma.
-  Činite to još 48 mjeseci nakon posljednjeg ciklusa liječenja lijekom LEMTRADA.

Što morate znati o lijeku LEMTRADA (alemtuzumab)

Odmah nazovite neurologa kako biste prijavili dolje navedene simptome bez obzira jesu li novi, pogoršavaju se ili se ponovno javljaju. Ako Vaš liječnik nije dostupan, odmah zatražite medicinsku pomoć i pokažite osoblju ovu karticu.

VAŽNE NUSPOJAVE NA KOJE TREBA OBRATITI PAŽNJU:

Ozbiljne infekcije

- vrućica, zimica, umor, kratkoća daha, kašalj, zviždanje pri disanju, bol ili stezanje u prsnom košu, iskašljavanje krvi

Rijetka infekcija mozga koja se zove progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML)

- progresivna slabost ili nespretnost udova,
- smetnje vida, poteškoće u govoru ili
- promjene u razmišljanju, pamćenju i orijentaciji što dovodi do konfuzije i promjena osobnosti

Ozbiljne nuspojave koje se mogu javiti ubrzo nakon infuzije lijeka LEMTRADA

(nuspojave se obično javljaju unutar 1-3 dana nakon infuzije)

Srčani udar

- bol ili nelagoda u prsištu, kratkoća daha, bol ili nelagoda u rukama, vilici, vratu, leđima ili trbuhu
- osjećaj vrtoglavice ili nesvjestice, mučnina, znojenje

Moždani udar i puknuća u krvnim žilama koje opskrbljuju mozak

- iznenadno opuštanje dijelova lica, slabost na jednoj strani, poteškoće s govorom
- iznenadna jaka glavobolja, bolovi u vratu

Krvarenje u plućima

- kratkoća daha, bol ili nelagoda u prsištu, iskašljavanje krvi

Trombocitopenija

- olakšano stvaranje modrica i/ili krvarenje

Odgođene nuspojave

(mogu se javiti nekoliko mjeseci do nekoliko godina nakon infuzije)

Poremećaji štitnjače

Hipertireoza

- pretjerano znojenje, neobjašnjivi gubitak tjelesne težine, oticanje očiju, nervoza, ubrzani otkucaji srca

Hipotireoza

- osjećaj hladnoće, neobjašnjivo povećanje tjelesne težine, pojačan osjećaj umora, novonastali zatvor

Imuna trombocitopenijska purpura (ITP)

- male, raspršene, crvene, ružičaste ili ljubičaste točkice na koži, spontano ili lako stvaranje modrica, krvarenje iz posjekotine koje se zaustavlja teže nego obično; obilnije, dulje ili češće mjesečnice nego obično;
- krvarenje iz desni ili nosa koje je novonastalo ili treba dulje nego obično da se zaustavi, iskašljavanje krvi
- bolni ili otečeni zglobovi

Poremećaji bubrega, uključujući bolest s protutijelima na glomerularnu bazalnu membranu (anti-GBM bolest)

- krv u mokraći - mokraća može biti crvena ili boje čaja (smeđa), oticanje nogu ili stopala, iskašljavanje krvi

Autoimuni hepatitis

- neobjašnjiva mučnina, povraćanje, umor, bol u trbuhu, gubitak apetita, oticanje trbuha
- žuta boja kože i očiju i/ili tamna mokraća, krvarenje ili stvaranje modrica lakše nego obično

Hemofagocitna limfocitocitoza (HLH)

- neobjašnjiva vrućica s visokom temperaturom, teška glavobolja, ukočen vrat, povećanje limfnih čvorova, žuta boja kože, osip na koži

Stečena hemofilija A

- krvarenje iz posjekotine koje se zaustavlja teže nego obično
- spontano stvaranje modrica, krvarenje iz nosa, bolni ili otečeni zglobovi

Trombotična trombocitopenijska purpura (TTP)

- modrice ispod kože ili u ustima, koje mogu izgledati kao male crvene točkice, uz ili bez prisustva neobjašnjivog ekstremnog umora, vrućica, zbunjenost, promjene u govoru, žuta boja kože i očiju (žutica), smanjena količina mokraće, tamno obojana mokraća

Stilova bolest odrasle dobi (engl. AOSD)

- vrućica >39°C koja traje više od 1 tjedna, bol, ukočenost sa ili bez oticanja u više zglobova i/ili osip na koži

Autoimuni encefalitis

- promjene u ponašanju i/ili psihijatrijske promjene, poremećaji kretanja, kratkotrajni gubitak pamćenja ili napadaji kao i drugi simptomi koji mogu nalikovati recidivu multiple skleroze