

Pacienta brīdinājuma kartīte

Informācija, kas jāzina par **LEMTRADA** (alemtuzumabs)

Nekavējoties zvaniet savam neirologam, lai ziņotu par šiem simptomiem, neatkarīgi no tā, vai tie ir jauni, pastiprinājušies vai atjaunojušies. Ja nevarat sazināties ar savu ārstu, meklējiet neatliekamu medicīnisko palīdzību un uzrādiet viņiem šo kartīti!

SVARĪGAS BLAKUSPARĀDĪBAS, KAM JĀPIEVĒRŠ UZMANĪBA

Nopietnas infekcijas

- Drudzis, drebuļi, nogurums, elpas trūkums, klepus, sēkšana, sāpes krūškurvī vai saspringums, asiņu atklepošana

Reta smadzeņu infekcija, ko sauc par PML (progresējoša multifokāla leukoencefalopātija)

- Progresējošs ekstremitāšu vājums vai neveiklība,
- redzes traucējumi, runas grūtības vai
- domāšanas, atmiņas un orientācijas izmaiņas, kas izraisa apjukumu un personības izmaiņas.

Nopietnas blakusparādības, kas rodas neilgi pēc **LEMTRADA** infūzijas (blakusparādības, kas parasti rodas 1-3 dienu laikā pēc infūzijas)

Sirdslēkme

- Sāpes vai diskomforts krūškurvī, elpas trūkums, sāpes vai diskomforts rokās, žoklī, kaklā, mugurā vai vēderā
- Reiboņa sajūta vai reibonis, slikta dūša, svīšana

Insults un plīsumi smadzenes apasiņojošos asinsvados

- Pēkšņa sejas daļu noslīdēšana, vājums vienā ķermeņa pusē, grūtības runāt
- Pēkšņas smagas galvassāpes, sāpes kaklā

Asiņošana plaušās

- Elpas trūkums, sāpes vai diskomforts krūškurvī, asiņu atklepošana

Trombocitopēnija

- Viegla zilumu veidošanās un/vai asiņošana

Aizkavētās blakusparādības (var rasties vairākus mēnešus vai gadus pēc infūzijas)

Vairogdziedzera darbības traucējumi

- Hipertireoze
 - Pārmērīga svīšana, neizskaidrojams svara zudums, acu pietūkums, nervozitāte, ātra sirdsdarbība
- Hipotireoze
 - Aukstuma sajūta, neizskaidrojams svara pieaugums, pastiprināts nogurums, no jauna radies aizcietējums

Imūnā trombocitopēniskā purpura (ITP)

- Mazi izkaisīti plankumi uz ādas sarkanā, sārtā vai purpura krāsā, spontāna vai viegla zilumu veidošanās, asiņošana no grieztas brūces, ko grūtāk apturēt nekā parasti, smagākas, ilgākas vai biežākas menstruācijas nekā parasti
- Asiņošana no smaganām vai deguna, kāda agrāk nav bijusi vai prasa ilgāku laiku nekā parasti tās apturēšanai, asiņu atklepošana
- Sāpīgas vai pietūkušas locītavas

Nieru darbības traucējumi, ieskaitot antiglomerulu bazālās membrānas (anti-GBM) slimību

- Asinis urīnā, kas var būt sarkans vai tējas krāsā, kāju vai pēdu pietūkums, asiņu atklepošana

Autoimūns hepatīts

- Neizskaidrojama slikta dūša, vemšana, nogurums, sāpes vēderā, ēstgribas zudums, vēdera pietūkums
- Dzeltena āda un acis un/vai tumšs urīns, asiņošana vai zilumu veidošanās vieglāk nekā parasti

Hemofagocītiskā limfohistiocitoze (HLH)

- Neizskaidrojams stiprs drudzis, stipras galvassāpes, stīvs kakls, limfmezglu palielināšanās, dzeltena āda, izsitumi uz ādas

legūtā A hemofilija

- Asiņošana no grieztas brūces, kuras apturēšana prasa ilgāku laiku nekā parasti
- Spontāna zilumu veidošanās, deguna asiņošana, sāpīgas vai pietūkušas locītavas

Trombotiskā trombocitopēniskā purpura (TTP)

- Zilumu veidošanās zem ādas vai mutē, kas var izskatīties kā sarkani mazi punktiņi, ar neizskaidrojamu stipru nogurumu vai bez tā, drudzis, apjukums, runas izmaiņas, ādas vai acu dzeltēšana (dzelte), mazs urīna daudzums, tumši krāsots urīns

Ir ļoti svarīgi, lai Jūs turpinātu veikt savas ikmēneša pārbaudes vismaz 48 mēnešus (4 gadus) pēc pēdējās infūzijas (pat ja Jūs jūtaties labi). Aizkavētas blakusparādības var rasties pēc 48 mēnešiem. Tāpēc Jums jāturpina uzraudzīt pazīmes un simptomus pat pēc tam, kad ikmēneša testi vairs netiks prasīti.



Agrīna slimības atklāšana un diagnostika var Jums nodrošināt vislabāko stāvokļa uzlabošanās iespēju



Jums arī jāturpina vērot, vai nerodas pazīmes un simptomi



Dariet to vismaz 48 mēnešus pēc sava pēdējā ārstēšanas kursa ar *LEMTRADA*

Ar manu neirologu, kurš parakstījis *LEMTRADA*, var sazināties pa tālruni vai e-pastu, izmantojot zemāk sniegto informāciju. Citi manā aprūpē iesaistītie ārsti vai veselības aprūpes speciālisti arī var tikt uzskaitīti.

Ja tiek veikts kāds medicīniskais novērtējums, lūdzu, iesniedziet visu medicīnisko datu kopijas, ieskaitot ārstēšanu un/vai testu rezultātus, ārstam(-iem) un medmāsai(-ām), kuras uzskaitītas zemāk.

Pacienta vārds, uzvārds: _____

Pacienta paraksts _____

Pēdējās *LEMTRADA* infūzijas datums: _____

	Vārds, uzvārds	Tālruņa numurs	E-pasts
Neirologs			
Ģimenes ārsts			
MS medmāsa			

PACIENTA BRĪDINĀJUMA KARTĪTE

Lūdzu, vienmēr nēsājiet šo kartīti sev līdzi un uzrādiet to visiem neatliekamās medicīniskās palīdzības un veselības aprūpes sniedzējiem, lai viņus informētu par Jūsu ārstēšanu ar *LEMTRADA*.

Es esmu ārstēts ar *LEMTRADA*, multiplās sklerozes (MS) zālēm, kas ietekmē imūnsistēmu. Es piedalos īpašā uzraudzības programmā, kas turpinās vismaz 48 mēnešus pēc manas pēdējās ārstēšanas.

Ārstēšana ar *LEMTRADA* var paaugstināt rašanās risku:

- nopietnām infekcijām
- nopietnām blakusparādībām, kas parasti rodas 1 līdz 3 dienu laikā pēc *LEMTRADA* infūzijas: sirdslēkmei, insultam, smadzenes apasiņojošo asinsvadu plīsumam, asiņošanai plaušās un trombocitopēnijai
- aizkavētām blakusparādībām: vairogdziedzera darbības traucējumiem, ITP, nieru darbības traucējumiem, autoimūnam hepatītam, HLH, iegūtai A hemofilijai un TTP

Ārstiem: sīkākai informācijai skatīt *LEMTRADA* zāļu aprakstu (ZA)