

Jurnalul pacientului cu SM



LEMTRADA[®]
alemtuzumab ^{12mg} iv

Aceste îndrumări sunt un rezumat - vă rugăm să citiți ghidul complet pentru mai multe informații.

Acest ghid nu are scopul de a înlocui prospectul sau discuțiile pe care le aveți cu medicul dumneavoastră sau cu alți profesioniști din domeniul sănătății care se ocupă de tratamentul dumneavoastră.

INTRODUCERE ÎN TRATAMENTUL CU LEMTRADA

LEMTRADA este un medicament eliberat pe bază de prescripție medicală, utilizat pentru a trata scleroza multiplă (SM) recurent-remisivă la adulți. LEMTRADA poate fi utilizat numai dacă boala dumneavoastră SM este foarte activă, în ciuda faptului că este tratată cu cel puțin un alt medicament pentru SM sau dacă boala dumneavoastră SM evoluează rapid.

În studiile clinice, pacienții tratați cu LEMTRADA au avut mai puține recăderi și au fost mai puțin susceptibili de a prezenta progresia dizabilității și mai susceptibili de a prezenta ameliorarea dizabilității, comparativ cu pacienții tratați cu un beta-interferon administrat injectabil de mai multe ori pe săptămână.

LEMTRADA reglează sistemul dumneavoastră imunitar pentru a limita atacurile acestuia asupra sistemului nervos. După tratamentul cu LEMTRADA, este posibil să prezentați risc de apariție a reacțiilor adverse. Este important să înțelegeți care sunt aceste riscuri și cum trebuie să le monitorizați.

PREZENTARE GENERALĂ A TRATAMENTULUI CU LEMTRADA

Cum se administrează LEMTRADA?

LEMTRADA vă este administrat în perfuzie cu ajutorul unui ac prin care medicamentul ajunge în circulația sângelui. LEMTRADA se administrează în cel puțin 2 cicluri de tratament. Primul ciclu de tratament vi se va administra într-un interval de câteva ore pe zi, timp de 5 zile consecutiv. După un an, vă va fi administrat următorul ciclu de tratament, timp de 3 zile consecutiv. Studiile clinice au demonstrat că 2 cicluri de tratament sunt eficace la majoritatea pacienților, pentru cel puțin 6 ani. Cu toate acestea, este posibil să aveți nevoie de un tratament suplimentar în anii care vor urma celor 2 cicluri inițiale de tratament.

Va trebui să fiți monitorizat în mod regulat pentru depistarea reacțiilor adverse, timp de cel puțin 48 de luni după administrarea ultimei perfuzii cu LEMTRADA.

TREBUIE SĂ FAC CEVA ANUME ÎNAINTE DE ÎNCEPEREA TRATAMENTULUI CU LEMTRADA?

Pentru a se asigura că LEMTRADA este tratamentul adecvat pentru dumneavoastră, medicul dumneavoastră are nevoie de unele informații. Prin urmare, trebuie să îl informați pe medicul dumneavoastră:

- Despre toate medicamentele pe care le utilizați
- Dacă aveți vreo infecție
- Dacă ați fost diagnosticat cu cancer
- Dacă ați fost diagnosticată cu anomalii ale colului uterin
- Dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă în viitorul foarte apropiat
- Dacă aveți tensiune arterială mare sau alte tulburări concomitente
- Dacă ați avut în trecut un infarct miocardic sau dureri în piept, rupturi ale vaselor de sânge, hemoragie la nivelul creierului, tulburări de sângerare sau alte afecțiuni autoimune (în afară de SM).

De asemenea, înainte de a începe tratamentul perfuzabil, medicul dumneavoastră vă va efectua controale și vă va oferi tratament și recomandări, care pot ajuta la reducerea riscului de reacții adverse asociate perfuziei și de apariție a infecțiilor, după tratamentul cu LEMTRADA. Acestea includ:

• Verificarea schemei de vaccinare

- Dacă nu ați făcut încă acest lucru, este posibil să vi se recomande să finalizați schema națională de vaccinare, cu cel puțin 6 săptămâni înainte de inițierea tratamentului.
- De asemenea, vi se poate recomanda efectuarea unor vaccinuri suplimentare, înainte de a începe tratamentul.

- **Screening-ul tuberculozei**

- Dacă locuiți într-o zonă în care tuberculoza este întâlnită frecvent, medicul dumneavoastră vă va recomanda efectuarea unui test specific.

- **Recomandări în ceea ce privește dieta**

- Pentru a reduce riscul de infecții după tratament, medicul dumneavoastră vă va recomanda să evitați carnea crudă sau insuficient gătită, brânzeturile moi și produsele lactate nepasteurizate cu două săptămâni înainte, în timpul tratamentului și timp de cel puțin 1 lună după administrarea perfuziei cu LEMTRADA.

- **Înainte de începerea tratamentului**

- Pentru a reduce riscul de reacții adverse asociate perfuziei, medicul dumneavoastră vă va administra tratament cu corticosteroizi înainte de primele 3 perfuzii ale fiecărui ciclu de tratament cu LEMTRADA.
- Alte tratamente pentru limitarea acestor reacții adverse vă pot fi administrate, de asemenea, înainte de perfuzii.

- **Verificarea funcțiilor vitale**

- Medicul dumneavoastră vă va verifica funcțiile vitale, inclusiv tensiunea arterială și frecvența cardiacă, înainte de a începe tratamentul.

- **Teste de sânge și urină**

- Se vor efectua înainte de începerea tratamentului cu LEMTRADA.

Statusul serologic pentru citomegalovirus (CMV) trebuie luat în considerare (conform recomandărilor locale).



VOI AVEA NEVOIE DE EFECTUAREA UNOR TESTE DUPĂ TRATAMENTUL CU LEMTRADA?

Tratamentul cu LEMTRADA poate crește riscul de afecțiuni autoimune (afecțiuni în care sistemul dumneavoastră imunitar atacă, în mod greșit, propriul organism). Acestea sunt reacții adverse întârziate, care pot să apară la mulți ani după tratament (descrise la punctul „Reacții adverse” din acest ghid).

Prin urmare, va trebui să vă asumați obligația de a fi monitorizat lunar, de a efectua teste de sânge și urină, timp de cel puțin 48 de luni după administrarea ultimei perfuzii cu LEMTRADA. Medicul dumneavoastră va verifica rezultatele acestor teste pentru a vedea dacă ați dezvoltat orice reacție(i) adversă(e).

Este foarte important să continuați aceste verificări timp de cel puțin 48 de luni după administrarea ultimului ciclu de tratament cu LEMTRADA, chiar dacă vă simțiți bine (aceasta înseamnă că nu aveți niciun simptom al reacțiilor adverse), iar simptomele dumneavoastră de SM sunt sub control terapeutic.

Reacțiile adverse pot apărea chiar la un interval de mai mulți ani după administrarea ultimului ciclu de tratament cu LEMTRADA, când nu mai sunt necesare controalele lunare. În unele cazuri, reacțiile adverse pot pune viața în pericol; prin urmare, este foarte important să continuați să fiți monitorizat și să vă urmăriți cu atenție pentru eventuala apariție a unor simptome. Procedând astfel, crește probabilitatea ca orice probleme să fie depistate din timp, iar tratamentul poate fi instituit imediat.

Veți colabora cu medicul dumneavoastră pentru a vă asigura că efectuați aceste teste și pentru a le programa în funcție de activitățile dumneavoastră obișnuite. În cazul femeilor, este important să se evite efectuarea testului de urină în timpul sângerării menstruale, deoarece se pot obține rezultate false.

Pentru a vă ajuta să înțelegeți mai bine durata posibilelor reacții adverse ale tratamentului, precum și durata monitorizării necesare ulterior, a se vedea Figura 1 de mai jos.

Figura 1 - Durata reacțiilor adverse la tratament și durata monitorizării necesare ulterior



Monitorizare continuă timp de 4 ani după încheierea ultimului ciclu de tratament

REZUMATUL INVESTIGAȚIILOR PENTRU MONITORIZARE

Investigație de monitorizare	Când?	Pentru cât timp?
Observare	•Imediat după fiecare perfuzie	• Pentru cel puțin 2 ore. Dacă începeți să manifestați semne și/sau simptome ale unor reacții adverse grave, veți fi monitorizat până când acestea dispar

Electrocardiogramă (ECG) și semne vitale, inclusiv frecvență cardiacă și tensiune arterială (TA)	•Investigații inițiale, chiar înainte de administrarea fiecărei perfuzii •Monitorizare frecventă a frecvenței cardiace, tensiunii arteriale și a stării generale, cel puțin la fiecare oră în timpul administrării perfuziei	• O dată înainte de fiecare perfuzie și cel puțin o dată la fiecare oră, pe întreaga durată a perfuziei
Teste de sânge și urină	•Înainte de inițierea tratamentului și lunar, după încheierea fiecărui ciclu de tratament	• Lunar, timp de cel puțin 48 de luni după administrarea ultimei perfuzii cu LEMTRADA
Număr de trombocite	•Imediat după administrarea perfuziei, în ziua a 3-a și în ziua a 5-a a primului ciclu de tratament și în ziua a 3-a a fiecărui ciclu ulterior de tratament	

REAȚII ADVERSE

Tratamentul cu LEMTRADA vă poate pune în pericol de a dezvolta infecții grave, de a prezenta reacții adverse care apar în principal în timpul sau la scurt timp după perfuzie (în decurs de 1- 3 zile) sau mai târziu, sau de a dezvolta reacții adverse întârziate care pot apărea la luni până la ani după tratamentul cu alemtuzumab.

Reacțiile adverse potențial grave asociate perfuziei, care apar de obicei în timpul sau la scurt timp de la administrarea perfuziei, includ:

- Infarct miocardic
- Accident vascular cerebral
- Rupturi în vasele de sânge care alimentează creierul
- Sângerare la nivelul plămânilor
- Trombocitopenie

Reacții adverse întârziate care pot apărea cu o întârziere de luni până la ani după administrarea perfuziei:

- Tulburări ale glandei tiroide
- Purpură trombocitopenică imună (PTI)
- Probleme la nivelul rinichilor, inclusiv nefropatii, cum este boala cu anticorpi anti-membrană bazală glomerulară (boala anti-MBG)
- Hepatită autoimună
- Limfohistiocitoză hemofagocitică (LHH)
- Hemofilie A dobândită
- Purpură trombocitopenică trombotică (PTT)
- Boală Still cu debut la vârstă adultă (BSDA)
- Encefalită autoimună (EAI)

Identificarea precoce a acestor afecțiuni este vitală, deoarece întârzierile în formularea diagnosticului și inițierea tratamentului cresc riscul de complicații. Acesta este motivul pentru care este atât de important să recunoașteți și să raportați imediat medicului dumneavoastră orice semne sau simptome ale acestor afecțiuni sau să mergeți la spital.

În următoarele secțiuni, veți afla mai multe despre fiecare dintre aceste reacții adverse, inclusiv semnele și simptomele pe care le puteți avea din cauza lor și ce să faceți în cazul în care acestea apar.

Infecții grave

Administrarea tratamentului cu LEMTRADA vă poate pune în pericol de a dezvolta o infecție gravă. Dacă apar simptome ale unei infecții grave, cum sunt febră persistentă, frisoane, oboseală sau stare generală de rău, poate fi necesar să mergeți la spital pentru tratament. De asemenea, trebuie să raportați medicului dumneavoastră simptome cum sunt senzația de lipsă de aer, tusea, respirația șuierătoare, durerea în piept sau senzația de presiune la nivelul pieptului și tusea cu sânge, deoarece acestea pot fi cauzate de pneumonită.

Atunci când mergeți la spital cu orice simptome de infecție, este important să spuneți medicilor că vi s-a administrat tratament cu LEMTRADA.

Asigurați-vă că spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți o infecție gravă înainte de a începe tratamentul cu LEMTRADA. Medicul dumneavoastră trebuie să amâne inițierea tratamentului până la vindecarea infecției.

Infecții rare ale creierului (LEMP)

Au existat cazuri ale unei infecții rare la nivelul creierului numită LEMP (leucoencefalopatie multifocală progresivă) la pacienții cărora li s-a administrat Lemtrada. LEMP a fost raportată la pacienți cu alți factori de risc, în special tratament anterior cu medicamente împotriva SM asociate cu LEMP.

Simptomele LEMP pot fi similare cu o recădere a SM. Trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați simptome cum sunt slăbiciune sau neîndemânare progresivă la nivelul membrelor, tulburări de vedere, dificultăți de vorbire sau schimbări ale gândirii, memoriei și orientării care duc la confuzie și modificări ale personalității.

Este important ca rudele sau persoanele care vă au în îngrijire să fie informate cu privire la tratamentul dumneavoastră, deoarece aceștia pot observa simptome pe care nu le conștientizați.

Reacții adverse care apar imediat după administrarea perfuziei cu LEMTRADA

Atunci când vi se prescrie LEMTRADA, puteți prezenta riscul de a dezvolta reacții adverse grave care apar în timpul sau la scurt timp după administrarea perfuziei. În majoritatea cazurilor, debutul acestor reacții este în decurs de 1-3 zile de la administrarea perfuziei cu LEMTRADA, dar unele pot apărea săptămâni mai târziu. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome: dificultăți la respirație, durere în piept, cădere a feței, durere de cap bruscă, severă, slăbiciune la nivelul unei părți a corpului, dificultăți de vorbire, durere la nivelul gâtului sau tuse cu sânge.

Reacții adverse autoimune întârziate

Tratamentul cu LEMTRADA poate crește riscul de afecțiuni autoimune. Acestea sunt afecțiuni în care sistemul dumneavoastră imunitar vă atacă, în mod greșit, organismul și pot apărea la un interval de mulți ani după tratament. Prin urmare, este necesară efectuarea de teste regulate de sânge și urină până la 48 de luni de la administrarea ultimei perfuzii. Testarea este necesară chiar dacă vă simțiți bine și simptomele dumneavoastră de SM sunt controlate terapeutic. În plus, aceste afecțiuni pot apărea și după 48 de luni; prin urmare, trebuie să continuați să monitorizați semnele și simptomele, chiar și după ce nu mai trebuie să vi se efectueze lunar teste de sânge și urină.



1. TULBURĂRI ALE GLANDEI TIROIDE

Tiroida este o glandă situată la baza gâtului, care produce hormoni implicați în mai multe funcții ale organismului dumneavoastră. La unele persoane, sistemul imunitar atacă, în mod greșit, celulele glandei tiroide (afecțiune autoimună tiroidiană). Acest lucru afectează capacitatea sa de a produce și de a controla cantitatea de hormoni care sunt importanți pentru metabolism.

LEMTRADA poate provoca tulburări tiroidiene, inclusiv:

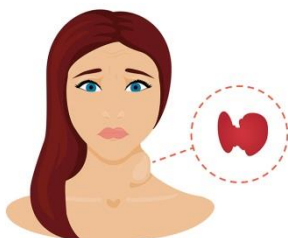
- Hiperactivitate a glandei tiroide (numită și hipertiroidie): atunci când tiroida produce prea mulți hormoni
- Activitate redusă a glandei tiroide (numită și hipotiroidie): atunci când tiroida nu produce suficienți hormoni

Funcția tiroidiană vă va fi verificată înainte de inițierea tratamentului cu LEMTRADA și la fiecare 3 luni după ciclul inițial de tratament, timp de cel puțin 48 de luni după administrarea ultimei perfuzii. Acest test de sânge îl va ajuta pe medicul dumneavoastră să depisteze din timp orice eventuale tulburări ale glandei tiroide.

Care sunt semnele și simptomele unei tiroide hiperactive (hipertiroidism)?

Simptomele pot include:

- Transpirație excesivă
- Scădere în greutate inexplicabilă
- Umflare a ochilor
- Nervozitate
- Bătăi rapide ale inimii



Care sunt semnele și simptomele unei tiroide insuficient de active (hipotiroidism)?

Simptomele pot include:

- Creștere în greutate inexplicabilă
- Senzație de frig
- Senzație de oboseală care se agravează
- Constipație nou apărută

CARE ESTE PROCEDURA ÎN CAZUL APARIȚIEI UNEI TULBURĂRI A GLANDEI TIROIDE?

Spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre simptomele de mai sus.

În funcție de tipul de tulburare tiroidiană cu care vă confrunțați, medicul dumneavoastră va decide care tratament este cel mai bun pentru dumneavoastră. Este foarte important să respectați întocmai recomandările medicului dumneavoastră pentru a vă asigura că beneficiați la maximum de tratamentul pe care îl urmați.

Dacă dezvoltați o tulburare tiroidiană după ce vi s-a administrat LEMTRADA, este foarte important ca aceasta să fie tratată corespunzător, mai ales dacă sunteți femeie și rămâneți gravidă. Existența unei tulburări tiroidiene netratate poate dăuna copilului dumneavoastră înainte de naștere sau după aceea. Testarea funcției tiroidiene trebuie efectuată întotdeauna în caz de sarcină.

2. PURPURA TROMBOCITOPENICĂ IMUNĂ (PTI)

Este o afecțiune care duce la un număr scăzut de trombocite în sânge. PTI gravă apare la aproximativ 1% dintre pacienții tratați cu LEMTRADA. Trombocitele sunt necesare pentru formarea normală a cheagurilor de sânge. Ca urmare, PTI poate provoca sângerări severe. Dacă este diagnosticată din timp, această boală este tratabilă, însă dacă este lăsată netratată, poate duce la probleme de sănătate grave și, posibil, la deces.

Un test de sânge va ajuta medicul dumneavoastră să monitorizeze modificările numărului de trombocite pentru a putea diagnostica din timp PTI. Prin urmare, medicul dumneavoastră va efectua un test de sânge înainte de inițierea tratamentului cu LEMTRADA și lunar, continuând timp de cel puțin 48 de luni după administrarea ultimului ciclu de tratament.

Este important să rețineți că PTI poate debuta rapid și poate apărea în intervalul dintre testele de sânge. Prin urmare, este important să rămâneți atent la semne și simptome.

Care sunt semnele și simptomele de PTI?

- Puncte de mici dimensiuni, de culoare roșie, roz sau violet, răspândite pe piele
- Vânătași care apar cu ușurință
- Sângerare rezultată în urma unei tăieturi și care este mai greu de oprit decât de obicei
- Sângerări menstruale mai lungi, mai frecvente sau mai abundente decât în mod normal
- Sângerări vaginale care apar între sângerările menstruale
- Sângerări la nivelul gingiilor sau din nas, recent apărute sau care durează mai mult decât de obicei
- Tuse cu sânge

Care este procedura în cazul apariției PTI?

Cel mai bine este ca PTI să fie diagnosticată și tratată cât mai curând posibil. De aceea, este atât de important să continuați să efectuați testele de sânge lunare, prin care se poate identifica o problemă înainte ca dumneavoastră să observați anumite simptome.

Este, de asemenea, important ca dumneavoastră, membrii familiei dumneavoastră și/sau persoanele care vă îngrijesc să fiți atenți la oricare dintre semnele sau simptomele descrise în acest ghid. Amânarea tratamentului PTI poate duce la probleme și mai grave.

Dacă observați oricare dintre semnele sau simptomele descrise anterior, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră pentru a i le raporta. Dacă nu puteți să contactați medicul curant, solicitați asistență

medicală imediată și arătați personalului medical cardul de avertizare a pacientului tratat cu medicamentul LEMTRADA.

Dacă este diagnosticată timpuriu, PTI este de obicei tratabilă. Dacă dezvoltăți PTI, medicul dumneavoastră va decide împreună cu dumneavoastră ce tratament vi se potrivește cel mai bine.

Exemple de vânătăi și erupții pe piele cauzate de PTI

Exemplu de vânătăi produse cu ușurință sau în exces la nivelul antebrațelor



Unde anume pe corp?

Vânătăile pot apărea oriunde pe corp, nu doar pe antebrațe.

Exemplu de peteșie și purpura la nivelul unui picior

Peteșiile sunt pete mici de culoare roșie, roz sau violet, ca niște ”înțepături de ac”, răspândite sub piele, iar purpura se prezintă sub forma unor pete ceva mai mari.



Unde anume pe corp?
Pot apărea oriunde pe corp.

Exemplu de purpura sub limbă



Unde anume pe corp?

Peteșiile și purpura pot apărea și la nivelul mucoaselor, inclusiv la nivelul cavității bucale (sublingual, pe mucoasa palatină, pe fața interioară a obrazilor, la nivel lingual și gingival).

Notă: aceste imagini reprezintă doar un ghid pentru a prezenta exemple de vânătăi sau peteșii. Pacientul poate avea un tip mai puțin sever de vânătăie sau peteșie decât cele prezentate în aceste imagini și totuși să aibă PTI.

3. TULBURĂRI ALE RINICHILOR, INCLUSIV NEFROPATII, CUM ESTE BOALA CU ANTICORPI ANTI-MEMBRANĂ BAZALĂ GLOMERULARĂ (anti-MBG)

LEMTRADA poate provoca, uneori, tulburări ale rinichilor, inclusiv o afecțiune cunoscută sub numele de boala cu anticorpi anti-membrană glomerulară sau anti-MBG. Boala anti-MBG este o afecțiune autoimună care poate duce la deteriorarea severă a rinichilor. Dacă este lăsată netratată, boala anti-MBG poate provoca insuficiență renală care necesită dializă cronică sau transplant renal și poate duce în cele din urmă la deces.

Testele de sânge și urină vă vor ajuta medicul curant să monitorizeze semnele de boală a rinichilor pentru a putea diagnostica de timpuriu această reacție adversă. Medicul dumneavoastră va efectua analize de sânge și urină înainte de începerea tratamentului cu LEMTRADA și ulterior lunar, timp de cel puțin 48 de luni după administrarea ultimului ciclu de tratament. În cazul femeilor, este important să se evite efectuarea testului de urină în timpul sângerării menstruale deoarece, în acest mod, se pot obține rezultate false. Trebuie să fiți conștienți de semnele și simptomele bolii anti-MBG și să le raportați medicului dumneavoastră dacă identificați oricare dintre ele.

Care sunt semnele și simptomele problemelor de la nivelul rinichilor, cum este boala anti-MBG?

- Prezența sângelui în urină: urina dumneavoastră poate fi de culoare roșie sau de culoarea ceaiului
 - Edeme (umflare): la nivelul gambei sau al labei piciorului
- În unele cazuri, boala anti-MBG poate provoca, de asemenea, deteriorarea plămânilor, ceea ce poate duce la tuse cu sânge.

Care este procedura în cazul apariției unor probleme la nivelul rinichilor?

Problemele de la nivelul rinichilor pot fi, de obicei, tratate. Cu toate acestea, este de preferat ca inițierea tratamentului să se facă cât mai curând posibil. Este important să vă familiarizați cu semnele și simptomele problemelor de la nivelul rinichilor și ale bolii anti-MBG,

și să efectuați periodic testele de sânge și urină. Problemele de la nivelul rinichilor vor necesita, aproape întotdeauna, tratament. Dacă observați oricare dintre semnele sau simptomele descrise mai sus, contactați imediat medicul dumneavoastră pentru a i le raporta. Dacă nu îl puteți contacta pe medicul dumneavoastră, asigurați-vă că solicitați imediat asistență medicală.

4. HEPATITĂ AUTOIMUNĂ

După ce li s-a administrat LEMTRADA, unele persoane au dezvoltat inflamație la nivelul ficatului cunoscută, de asemenea, sub numele de hepatită autoimună.

Dacă prezentați greață inexplicabilă, vărsături, durere sau creștere în volum a abdomenului, oboseală, pierdere a poftei de mâncare, îngălbenire a pielii și a ochilor și/sau urină închisă la culoare sau sângerări sau vânătăi care apar mai ușor decât în mod normal, comunicați acest lucru medicului dumneavoastră.

5. LIMFOHISTIOCITOZĂ HEMOFAGOCITICĂ (LHH)

LHH este o afecțiune care pune viața în pericol și care apare atunci când celule imune specifice devin hiperactive, provocând o inflamație excesivă. În mod normal, aceste celule ar trebui să distrugă celulele infectate, deteriorate ale organismului. Dar în LHH, încep să distrugă propriile țesuturi și organe, inclusiv ficatul și măduva osoasă, la nivelul cărora sunt produse celulele din sânge. LHH poate fi dificil de diagnosticat, deoarece simptomele inițiale pot imita alte probleme, cum sunt infecțiile obișnuite.

Dacă aveți febră mare inexplicabilă, durere de cap severă, gât înțepenit, mărire a ganglionilor limfatici, îngălbenire a pielii sau erupții trecătoare pe piele, trebuie să vă contactați imediat medicul pentru a-i comunica simptomele.

6. HEMOFILIE A DOBÂNDITĂ

Atunci când sunteți tratat cu LEMTRADA, este posibil să dezvoltați o afecțiune numită hemofilie A dobândită. Aceasta este o tulburare de sângerare cauzată de anticorpi care acționează împotriva unei proteine necesară pentru formarea normală a cheagurilor de sânge și poate provoca apariția unor complicații asociate cu sângerări anormale, necontrolate la nivelul mușchilor, pielii și țesuturilor moi și în timpul intervențiilor chirurgicale sau în urma unor traumatisme.

Această afecțiune trebuie diagnosticată și tratată imediat. Dacă prezentați vânătăi spontane, sângerări din nas, articulații dureroase sau umflate, alte tipuri de sângerări sau sângerare rezultată în urma unei tăieturi și care este mai greu de oprit decât de obicei, trebuie să vă contactați imediat medicul pentru a-i comunica simptomele.

7. PURPURĂ TROMBOCITOPENICĂ TROMBOTICĂ (PTT)

Purpură trombocitopenică trombotică (PTT) este o boală în care se formează cheaguri în interiorul vaselor de sânge și care poate apărea în cazul tratamentului cu LEMTRADA. PTT poate apărea pe tot corpul și trebuie tratată într-un spital imediat, deoarece poate provoca moartea.

Obțineți imediat asistență medicală dacă aveți oricare dintre aceste simptome: pete purpurii pe piele sau în gură, îngălbenirea pielii și a ochilor și /sau urină de culoare închisă, oboseală sau slăbiciune, piele foarte palidă, febră, bătăi rapide ale inimii sau senzație de lipsă de aer, dureri de cap, modificări ale vorbirii, confuzie, comă, accident vascular cerebral, convulsii, dureri în zona stomacului, greață, vărsături sau diaree, modificări ale vederii, simptome persistente asociate cu scaderea glicemiei.

8. BOALĂ STILL CU DEBUT LA VÂRSTĂ ADULTĂ (BSDA)

BSDA este o afecțiune rară care are potențialul de a cauza inflamația mai multor organe, cu mai multe simptome, cum ar fi febra $>39^{\circ}\text{C}$, care durează mai mult de 1 săptămână, durere, rigiditate cu sau fără umflare la nivelul mai multor articulații și/sau erupție cutanată.

Dacă prezentați o combinație a acestor simptome, trebuie să vă contactați imediat medicul.

9. ENCEFALITĂ AUTOIMUNĂ (EAI)

Această afecțiune autoimună (o afecțiune a creierului mediată imun) poate apărea după administrarea LEMTRADA. Această afecțiune poate include simptome precum modificări comportamentale și/sau psihiatrice, tulburări motorii, pierderea memoriei pe termen scurt sau crize convulsive, precum și alte simptome care pot semăna cu o recădere a SM.

Dacă prezentați unul sau mai multe dintre aceste simptome, trebuie să vă contactați imediat medicul.

IMPORTANT!

Deoarece toate aceste reacții adverse întârziate pot apărea la mult timp după ce vi s-a administrat un ciclu de tratament cu LEMTRADA, este foarte important să continuați efectuarea testelor lunare (chiar dacă vă simțiți bine).

De asemenea, trebuie să continuați să fiți atent la semne și simptome timp de cel puțin 48 de luni după administrarea ultimului ciclu de tratament cu LEMTRADA:

- Identificarea și formularea precoce a diagnosticului vă pot oferi cele mai mari șanse de recuperare
- Purtați cardul de avertizare a pacientului cu dumneavoastră și arătați-l oricărui profesionist din domeniul sănătății care vă tratează (inclusiv pentru afecțiuni nelegate de SM) și în cazul unei urgențe medicale

ALTE INFORMAȚII UTILE

Vaccinările

Înainte de a vi se administra fiecare ciclu de tratament cu LEMTRADA, medicul dumneavoastră va verifica dacă sunteți la zi cu schema de vaccinare. Dacă aveți nevoie să vi se administreze un vaccin, va trebui să așteptați 6 săptămâni după administrarea acestuia pentru a începe tratamentul cu LEMTRADA. Spuneți medicului dumneavoastră dacă vi s-a administrat un vaccin în ultimele 6 săptămâni.

Fertilitatea

Este posibil ca LEMTRADA să fie prezent în organismul dumneavoastră în timpul ciclului de tratament și timp de 4 luni după acesta și nu se cunoaște dacă LEMTRADA va avea un efect asupra fertilității în această perioadă. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau vă gândiți să încercați să rămâneți gravidă.

Sarcina și contracepția

Nu se cunoaște dacă LEMTRADA poate dăuna unui copil nenăscut. Trebuie să utilizați metode contraceptive eficace în timpul tratamentului cu LEMTRADA și timp de 4 luni după fiecare ciclu de tratament pentru a vă asigura că LEMTRADA nu mai este prezent în organism înainte de a concepe un copil. Asigurați-vă că spuneți medicului dumneavoastră dacă intenționați să rămâneți gravidă.

Dacă sunteți deja gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă în curând, trebuie să cereți sfatul medicului dumneavoastră înainte de a începe tratamentul cu LEMTRADA.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă rămâneți gravidă în timpul unui ciclu de tratament sau în decurs de 4 luni de la administrarea perfuziei cu LEMTRADA.

Dacă rămâneți gravidă după tratamentul cu LEMTRADA și aveți o tulburare tiroidiană în timpul sarcinii, este necesară prudență suplimentară, deoarece tulburările tiroidiene pot fi dăunătoare pentru un copil nenăscut.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă LEMTRADA poate trece la un sugar prin laptele matern, dar există această posibilitate. Prin urmare, este recomandat să nu alăptați pe durata fiecărui ciclu de tratament și timp de 4 luni după fiecare ciclu de tratament cu LEMTRADA. Cu toate acestea, pot exista beneficii ale laptelui matern (care poate ajuta la protejarea unui sugar de infecții); ca urmare, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă intenționați să alăptați. Acesta vă va sfătui în privința a ceea ce este adecvat pentru dumneavoastră și pentru copilul dumneavoastră.

CE ALTE INFORMAȚII TREBUIE SĂ ÎI SPUN MEDICULUI MEU?

Asigurați-vă că spuneți medicului dumneavoastră sau personalului medical despre orice probleme noi de sănătate cu care vă confrunțați și despre medicamentele noi pe care le-ați utilizat de la ultima vizită. Aceste medicamente pot fi medicamente eliberate pe bază de prescripție medicală, medicamente care se eliberează fără prescripție medicală, vitamine sau suplimente pe bază de plante. Este important ca medicul dumneavoastră să cunoască aceste informații pentru a gestiona tratamentul.

CUVINTE UTILE PE CARE TREBUIE SĂ LE ȘTIȚI

Hemofilia A dobândită:

O tulburare de sângerare care apare la persoanele cu antecedente personale și familiale negative pentru hemoragii. În hemofilia A dobândită, organismul produce anticorpi care atacă factorii de coagulare, care sunt proteine specializate necesare pentru formarea normală a cheagurilor de sânge.

Persoanele afectate dezvoltă complicații asociate cu sângerări anormale, necontrolate, la nivelul mușchilor, pielii și țesuturilor moi în timpul intervențiilor chirurgicale sau în urma traumatismelor.

Boala cu anticorpi anti membrană bazală glomerulară

O boală cauzată de sistemul imunitar care atacă rinichii și, în unele cazuri, plămânii. Rinichii sunt afectați și nu funcționează corect sau cedează complet. Ca urmare, este posibil să aveți nevoie de dializă și/sau transplant de rinichi. Dacă este diagnosticată din timp, această boală este tratabilă, însă lăsată netratată, ea poate duce la deces.

Afecțiuni/tulburări autoimune:

De regulă, sistemul imunitar protejează organismul împotriva bacteriilor, virusurilor și a altor agenți nocivi. Atunci când sistemul imunitar atacă celulele și organele propriului organism, acest fenomen este cunoscut sub denumirea de afecțiune sau tulburare autoimună. În SM, sistemul imunitar recunoaște creierul sau măduva spinării ca organe străine și, prin urmare, le atacă. Alte afecțiuni autoimune pot deteriora alte organe sau celule ale sângelui.

Hepatită autoimună:

Un anumit tip de inflamație a ficatului, care apare atunci când sistemul imunitar al organismului, care atacă în mod obișnuit agenții patogeni (de exemplu, virusuri și bacterii), vizează ficatul. Acest atac asupra ficatului poate duce la inflamație și poate provoca leziuni grave ale celulelor hepatice.

Dacă prezentați unul sau mai multe dintre următoarele simptome, comunicați acest lucru medicului dumneavoastră: greață, vărsături, durere abdominală, oboseală, pierdere a poftei de mâncare, îngălbenire a pielii sau a ochilor, urină închisă la culoare sau sângerări sau vânătăi care apar mai ușor decât în mod normal.

Tulburare tiroidiană autoimună:

O tulburare care apare atunci când sistemul imunitar atacă, în mod greșit, glanda tiroidă. Tulburările tiroidiene autoimune sunt tratabile.

Ele se pot manifesta sub diverse forme:

- Hipertiroidie: atunci când tiroida produce prea mulți hormoni
- Hipotiroidie: atunci când tiroida nu produce suficienți hormoni

Dializă:

Un proces de eliminare a excesului de apă și a reziduurilor din sânge atunci când rinichii nu funcționează în mod corespunzător.

Limfohistiocitoză hemofagocitică (LHH):

O afecțiune care pune viața în pericol și care apare atunci când un anumit tip de celule imune nu funcționează corect. Aceste celule devin hiperactive, provocând un grad prea mare de inflamație. În LHH, sistemul imunitar începe să vă distrugă propriile țesuturi și organe, inclusiv ficatul și măduva osoasă, la nivelul căreia sunt produse celulele sângelui. LHH poate fi o provocare pentru formularea diagnosticului, deoarece simptomele inițiale pot imita alte probleme, cum sunt infecțiile obișnuite. Semnele și simptomele LHH pot include: febră persistentă, erupții trecătoare pe piele, umflare a ganglionilor.

Sistemul imunitar:

Sistemul natural de apărare a organismului dumneavoastră împotriva infecțiilor, substanțelor străine și celulelor anormale.

Perfuzie:

O metodă de administrare a unui tratament prin care o soluție (un lichid care conține un medicament) este administrată lent într-o venă prin intermediul unui ac.

PTI (purpură trombocitopenică imună):

O afecțiune care duce la scăderea numărului de trombocite în sânge. Trombocitele sunt necesare pentru formarea normală a cheagurilor de sânge; prin urmare, PTI poate provoca sângerări severe. Dacă este diagnosticată din timp, PTI este tratabilă, dar dacă este lăsată netratată poate duce la probleme grave de sănătate, iar în unele cazuri chiar la deces.

Trombocite:

Trombocitele circulă în fluxul sanguin și sunt necesare pentru formarea normală a cheagurilor de sânge. Ele ajută la oprirea sângerării, unindu-se pentru a forma un cheag de sânge, ajutând la închiderea micilor tăieturi sau leziuni ale pielii.

LEMP

(Leucoencefalopatie multifocală progresivă): Infecție la nivelul creierului. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă dezvoltați simptome precum slăbiciune progresivă sau neîndemânare a membrelor, tulburări de vedere, dificultăți de vorbire sau modificări ale gândirii, memoriei și orientării care duc la confuzie și schimbări de personalitate.

Tiroidă:

O glandă situată în partea inferioară a gâtului. Această glandă produce hormoni care sunt importanți pentru reglarea metabolismului.

PTT (purpură trombocitopenică trombotică):

Tulburare de coagulare a sângelui, atunci când se formează cheaguri în vasele de sânge din tot corpul.

BSDA (boală Still cu debut la vârstă adultă):

Afecțiune rară care are potențialul de a provoca inflamația mai multor organe.

EAI (encefalită autoimună):

Afecțiune autoimună care poate include simptome precum modificări comportamentale și/sau psihiatrice, tulburări motorii, pierderea memoriei pe termen scurt sau crize convulsive, precum și alte simptome care pot semăna cu o recădere a SM.

Note:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

This image shows a full page of primary-ruled notebook paper. It features ten sets of horizontal lines across the page. Each set consists of a solid blue top line, a dashed blue middle line, and a solid blue bottom line, providing a guide for letter height and placement. The background is white, and there are no margins or other markings present.