

## Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

### LEMTRADA 12 mg koncentrátum oldatos infúzióhoz alemtuzumab

**Mielőtt beadják Önnek ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához.
- Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a LEMTRADA és milyen betegségek esetén alkalmazható
2. Tudnivalók a LEMTRADA alkalmazása előtt
3. Hogyan adják be a LEMTRADA-t
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a LEMTRADA-t tárolni
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a LEMTRADA és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A LEMTRADA hatóanyaga az alemtuzumab, amely a szklerózis multiplex (SM) betegség egyik típusának, az úgynevezett relapszáló-remittáló szklerózis multiplexnek (RRSM) a kezelésére szolgál felnőttek esetében. A LEMTRADA nem képes meggyógyítani az SM-et, de csökkentheti a visszaesések számát. Abban is segíthet, hogy lelassíthatja vagy akár vissza is fordíthatja az SM által okozott néhány panaszt és tünetet. Klinikai vizsgálatok során a LEMTRADA-val kezelt betegek esetében kevesebb visszaesés fordult elő, és kisebb valószínűséggel tapasztalták a rokkantsági fok romlását, mint a hetente több alkalommal alkalmazott béta-interferon injekcióval kezelt betegek.

#### **Mi a szklerózis multiplex?**

Az SM a központi idegrendszert (vagyis az agyat és a gerincvelőt) érintő autoimmun betegség. SM betegségben az Ön immunrendszere tévedésből megtámadja az idegrostok körül lévő védőréteget (az ún. mielint), és ez gyulladást okoz. Amikor ez a gyulladás tüneteket okoz, azt nevezik visszaesésnek vagy relapsusznak. Az RRSM-ben szenvedő betegek a relapszusok között javuló időszakokat élnek át.

Az Ön által észlelt tüneteket az határozza meg, hogy a központi idegrendszer melyik része érintett. A gyulladás által okozott idegkárosodás egy ideig visszafordítható lehet, de ahogy a betegség előrehalad, a károsodások összeadódnak és állandóvá válhatnak.

#### **Hogyan hat a LEMTRADA?**

A LEMTRADA úgy befolyásolja az Ön immunrendszerét, hogy az kevésbé tudja megtámadni az Ön saját idegrendszerét.

#### **2. Tudnivalók a LEMTRADA alkalmazása előtt**

##### **Ne alkalmazza a LEMTRADA-t:**

- ha allergiás az alemtuzumabra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére
- ha Önnek emberi immunhiányt előidéző vírus (HIV) fertőzése van
- ha Önnek súlyos fertőzése van.

## Figyelmeztetések és óvintézkedések

Beszéljen kezelőorvosával, mielőtt beadják Önnek a LEMTRADA-t. A LEMTRADA-kezelési ciklus után nagyobb a kockázata, hogy más autoimmun betegségek lépnek fel Önnél, illetve súlyos fertőzések alakulnak ki. Fontos, hogy tisztában legyen ezekkel a kockázatokkal, valamint azzal, hogy miként kell figyelnie ezekre. Fontos, hogy mindig magánál tartsa a betegkártyát a kezelési időszak alatt és az utolsó LEMTRADA infúzió után még 4 évig, mert néhány mellékhatás éveken keresztül a kezelés után is jelentkezhet. Ha Ön bármilyen orvosi kezelést kap, mindig mutassa meg a betegkártyát az orvosnak, olyankor is, ha nem a szklerózis multiplex miatt kezelik.

A LEMTRADA-kezelés megkezdése előtt kezelőorvosa vérvételt fog előírni. A vérvizsgálat alapján dönti el, hogy Ön kaphat-e LEMTRADA-t. Ezenkívül kezelőorvosa a LEMTRADA-kezelés előtt ellenőrizni fogja, hogy nem állnak-e fenn Önnél bizonyos kórállapotok vagy rendellenességek.

### • Autoimmun betegségek

A LEMTRADA-kezelés növelheti az autoimmun betegségek kockázatát. Ezek olyan állapotok, amikor az immunrendszer tévedésből megtámadja a saját szervezetét. Alább olvashat információkat néhány olyan állapotról, amelyet LEMTRADA-val kezelt SM-betegeknél figyeltek meg néhány esetben.

Az autoimmun betegségek sok évvel a LEMTRADA-kezelés után is kialakulhatnak. Ezért az utolsó infúziótól számítva még 4 évig rendszeres vér- és vizeletvizsgálatra lesz szükség. Ezekre a vizsgálatokra akkor is szükség van, ha Ön jól érzi magát, és az SM tünetei sem okoznak gondot. Továbbá vannak bizonyos panaszok és tünetek, amelyekre Önnek kell figyelnie, hogy nem jelentkeznek-e. A panaszokról és a tünetekről, a vizsgálatokról, valamint a szükséges lépésekről szóló részleteket a 4. pontban olvashatja el (*Autoimmun betegségek*).

További hasznos információkat talál ezekről az autoimmun betegségekről (és vizsgálatokról) a **LEMTRADA betegeknek szóló útmutatójában**.

#### ○ Idiopátiás (immunmediált) trombocitopéniás purpura (ITP)

Gyakran előfordult, hogy a betegeknél egy bizonyos típusú **vérvézési rendellenesség** alakult ki, amit az okozott, hogy túl kevés vérlemezke (trombocita) volt a vérükben. Ezt a betegséget idiopátiás (immunmediált) trombocitopéniás purpurának nevezik (ITP). Ezt minél korábban kell diagnosztizálni és kezelni, mert különben a hatások **súlyosak, akár halálosak is lehetnek**. Az ITP jeleinek és tüneteinek leírását lásd a 4. pontban.

#### ○ Vesebetegség (pl. anti-GBM betegség)

Ritkán előfordult, hogy a betegeknél autoimmun problémák jelentkeztek a **vesékben**, mint például a glomeruláris bazálmembrán elleni antitestes (anti-GBM) betegség. A vesebetegség jeleinek és tüneteinek leírását lásd a 4. pontban. Ha nem kezelik, a vesebetegség olyan vesekárosodást okozhat, amely dialízist vagy transzplantációt tehet szükségessé, és akár halálos kimenetelű is lehet.

#### ○ Pajzsmirigybetegségek

Nagyon gyakori volt, hogy a betegeknél autoimmun rendellenesség jelentkezett a **pajzsmirigyükkel** kapcsolatosan, ami miatt ez a szerv nem volt képes az anyagcseréhez szükséges bizonyos hormonokat termelni vagy szabályozni. A LEMTRADA különféle rendellenességeket okozhat a pajzsmirigyben, többek között az alábbiakat:

- **Túlságosan aktív pajzsmirigy** (hipertireózis), amikor a pajzsmirigy túl sok hormont termel
- **Nem elég aktív pajzsmirigy** (hipotireózis), amikor a pajzsmirigy nem termel elegendő hormont.

A pajzsmirigybetegségek jeleinek és tüneteinek leírását lásd a 4. pontban.

Ha pajzsmirigybetegség alakul ki, akkor legtöbb esetben élete végéig gyógyszert kell majd szednie a pajzsmirigy működésének szabályozásához, és bizonyos esetekben előfordulhat, hogy ki kell venni a pajzsmirigyét.

Nagyon fontos, hogy pajzsmirigybetegségét megfelelően kezeljék, különösen olyankor, ha a LEMTRADA-kezelés után teherbe esik. Ha nem kezelik megfelelően az Ön pajzsmirigybetegségét, az árthat a magzatnak a terhesség alatt, illetve a gyermeknek is a születés után.

#### ○ **Májgyulladás**

Néhány betegnél májgyulladás jelentkezett a LEMTRADA-kezelés után. Ha a következő tünetek közül egy vagy több jelentkezik Önnél, tájékoztassa kezelőorvosát: hányinger, hányás, hasi fájdalom, fáradtság, étvágycsökkenés, a bőr vagy a szemfehérje sárgás elszíneződése, sötét színű vizelet, vagy a szokásosnál könnyebben kialakuló vérzés vagy véraláfutás.

#### ○ **Egyéb autoimmun betegségek**

Nem gyakran előfordult, hogy a betegeknél olyan autoimmun betegségek észleltek, amelyek a **vörösvértestekkel vagy a fehérvérsejtekkel** voltak összefüggésben. Ezeket vérvételek során lehet diagnosztizálni, amelyekre rendszeresen sor kerül majd a LEMTRADA-kezelés után. Ha Önnél a fenti állapotok valamelyike kialakul, kezelőorvosa tájékoztatni fogja Önt, és megteszi a megfelelő intézkedéseket a kezelés érdekében.

#### ● **Az infúzióval kapcsolatos reakciók**

A LEMTRADA-val kezelt betegek többsége mellékhatásokat tapasztal az infúzió beadása közben vagy az azt követő 24 órán belül. Az infúzióval kapcsolatos mellékhatások csökkentése céljából kezelőorvosa más gyógyszer(ek)e)t is fog adni Önnek (lásd 4. pont: *Az infúzióval kapcsolatos reakciók*).

#### ● **A LEMTRADA-infúzió beadása után rövid időn belül jelentkező, egyéb, súlyos reakciók**

Néhány betegnél súlyos vagy életveszélyes reakció, köztük tüdővérzés, szívroham, agyvérzés vagy az agy ereinek repedése jelentkezett a LEMTRADA-infúzió beadása után. Ezek a reakciók a kezelés során, bármelyik adag beadása után jelentkezhetnek. A reakciók az esetek többségében az infúzió beadás után 1-3 napon belül jelentkeztek. Kezelőorvosa ellenőrizni fogja az Ön életfunkcióit, köztük a vérnyomását, az infúzió beadása előtt és alatt. Azonnal hívjon segítséget, ha a következő tünetek bármelyikét észleli: nehézlégzés, mellkasi fájdalom, arcbénulás, hirtelen jelentkező súlyos fejfájás, féloldali gyengeség, nehezített beszéd vagy nyaki fájdalom.

#### ● **Hemofagocitózis limfocitózis**

A LEMTRADA-kezelés növelheti a fehérvérsejtek túlzott működésével kapcsolatos gyulladást (hemofagocitózis limfocitózis) kockázatát, amely időben történő diagnózis és kezelés nélkül halálos kimenetelű is lehet. Ha több olyan tünetet észlel, mint például a láz, duzzadt mirigyek, véraláfutás vagy bőrkiütés, azonnal lépjen kapcsolatba kezelőorvosával.

#### ● **Fertőzések**

A LEMTRADA-val kezelt betegek esetében nagyobb a kockázat, hogy elkapnak valamilyen **súlyos fertőzést** (lásd 4. pont: *Fertőzések*). Általában a fertőzések a szokásos gyógyszerekkel kezelhetők.

A fertőzések esélyének csökkentése érdekében kezelőorvosa ellenőrizni fogja, hogy az Ön által szedett más gyógyszerek hatással vannak-e az immunrendszerére. Ezért fontos, **hogy tájékoztassa kezelőorvosát az Ön által szedett vagy alkalmazott összes gyógyszerről.**

Azt is mondja el kezelőorvosának, ha Ön a LEMTRADA-kezelés megkezdése előtt éppen valamilyen súlyos fertőzésben szenved, mivel **kezelőorvosának el kell halasztania a LEMTRADA-kezelést mindaddig, amíg a fertőzés el nem múlik.**

A LEMTRADA-val kezelt betegek esetében nagyobb a kockázat, hogy herpeszvírus-fertőzést (pl. **ajakherpeszt**) kapnak. Általában elmondható, hogy ha egy betegnek egyszer már volt herpeszvírus-fertőzése, akkor az nagyobb valószínűséggel alakul ki újra. Az is megtörténhet, hogy most

először fog jelentkezni ilyen. Javasolt, hogy kezelőorvosa felírjon Önnek gyógyszert a herpeszvírus-fertőzések kockázatának csökkentésére. Ezt a gyógyszert a LEMTRADA-kezelések napján és az utána következő hónapban is szedni kell.

Ezenkívül olyan fertőzések is előfordulhatnak, amelyek **a méhnyak rendellenességeit okozzák**. Ezért javasolt, hogy az összes nőbeteg keresse fel nőgyógyászát az éves szűrővizsgálat elvégzése érdekében. Kezelőorvosa el fogja magyarázni Önnek, hogy milyen vizsgálatokra van szükség.

A LEMTRADA-val kezelt betegeknél **citomegalovírus által okozott** vírushordozásról számoltak be. Az esetek többsége az alemtuzumab adagolását követő 2 hónapban jelentkezett. Ha Önél fertőzés tünetei, mint például láz vagy nyirokcsomó-duzzanatok jelentkeznek, azonnal tájékoztassa erről kezelőorvosát.

A LEMTRADA-val kezelt betegeknél nagyobb a **liszteria fertőzés** (egy baktérium okozta fertőzés, amelyet szennyezett étel fogyasztása okoz) kialakulásának a kockázata is. A liszteria fertőzés súlyos betegséget okozhat, beleértve az agyhártyagyulladást (meningitist) is, de megfelelő gyógyszerekkel gyógyítható. A kockázat csökkentése érdekében a LEMTRADA-kezelés előtt két héttel, a kezelés alatt és utána legalább egy hónapig kerülje a nyers vagy nem kellően hőkezelt húsok, valamint lágy sajtok és nem pasztörözött tejtermékek fogyasztását.

Pneumonitiszről (a tüdőszövet gyulladása) számoltak be LEMTRADA-val kezelt betegek esetében. A legtöbb eset a LEMTRADA-kezelést követő első hónapban fordult elő. Számoljon be kezelőorvosának a légszomjról, köhögésről, sípoló légzésről, mellkasi fájdalomról vagy mellkasi szorító érzésről, és ha vért köhög fel, mivel ezeket a tüneteket pneumonitisz okozhatja.

Ha Ön olyan területen él, ahol a **tuberkulózis** fertőzés gyakori, a LEMTRADA-kezelés miatt nagyobb kockázatnak van kitéve, hogy elkapja a tuberkulózist. Kezelőorvosa fog intézkedni a tuberkulózis-szűrővizsgálatról.

Ha Ön **hepatitisz B- vagy hepatitisz C-vírus-hordozó** (ezek a fertőzések a májat támadják meg), akkor különleges körültekintés szükséges a LEMTRADA-kezelés megkezdése előtt, mert nem ismert, hogy a LEMTRADA-kezelés hatására aktiválódhat-e a hepatitisz-fertőzés, ami azután károsíthatja a májat.

- **Az epehólyag gyulladása**

A LEMTRADA növelheti Önél az epehólyag-gyulladás kialakulásának esélyét. Ez egy súlyos betegség is lehet, ami életveszélyes lehet. Jelezze kezelőorvosának, ha olyan tünetei vannak, mint a hasi fájdalom vagy a kellemetlen hasi érzés, láz, hányinger vagy hányás.

- **Korábban diagnosztizált rákbetegség**

Ha Önél korábban rákbetegséget találtak, tájékoztassa erről kezelőorvosát.

- **Védőoltások**

Nem ismert, hogy a LEMTRADA miatt az Ön szervezete másképp reagál-e az oltásokra. Ha Ön még nem esett át az összes szükséges, illetve előírt védőoltáson, kezelőorvosa fogja mérlegelni, hogy kapjon-e oltásokat a LEMTRADA-kezelés megkezdése előtt. Különösen a bárányhimlő elleni oltást kell fontolóra venni, ha Önnek még nem volt ilyen betegsége. Bármilyen oltást a LEMTRADA-kezelés előtt legalább 6 héttel kell beadni.

Ön NEM kaphat bizonyos oltásokat (**élő vírust tartalmazó oltásokat**), ha nemrégiben kapott LEMTRADA-t.

### **Gyermekek és serdülők**

A LEMTRADA nem javallott 18 évnél fiatalabb gyermekek és serdülők számára, mert 18 évnél fiatalabb SM-betegek körében még nem vizsgálták a gyógyszer hatását.

### **Egyéb gyógyszerek és a LEMTRADA**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről (beleértve az oltásokat és a gyógynövénykészítményeket is).

A LEMTRADA mellett más kezelések is vannak (mind az SM kezelésére, mind más állapotok kezelésére), amelyek hatással lehetnek az immunrendszerre, és ezért gyengíthetik szervezetének fertőzésekkel szembeni ellenállóképességét. Ha Ön jelenleg ilyen jellegű gyógyszert szed, kezelőorvosa megkérheti, hogy Ön hagyja abba a másik gyógyszert, mielőtt megkezdődne a LEMTRADA-kezelés.

### **Terhesség**

Ha Ön terhes, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt beadják Önnek a gyógyszert.

A fogamzóképes korban lévő nőknek hatékony fogamzásgátlást kell alkalmazniuk minden egyes LEMTRADA-kezelési ciklus alatt, illetve minden egyes kezelési ciklus után még legalább 4 hónapig.

Ha terhes lesz a LEMTRADA-kezelés után, és a terhesség alatt pajzsmirigybetegség lép fel Önnél, akkor különleges óvintézkedésekre lesz szükség. A pajzsmirigybetegségek károsak lehetnek a babára (lásd 2. pont *Figyelmeztetések és óvintézkedések – Autoimmun betegségek*).

### **Szoptatás**

Nem ismert, hogy a LEMTRADA az anyatejen keresztül átjut-e a gyermek szervezetébe, de a lehetőség fennáll. Ezért javasolt, hogy a szoptatást függesse fel minden egyes LEMTRADA-kezelési ciklus alatt és minden egyes kezelési ciklus után még 4 hónapig. A szoptatásnak azonban előnyei is vannak (segíthet megvédeni a gyermeket bizonyos fertőzésektől), ezért ha azt tervezi, hogy gyermekét szoptatni fogja, beszéljen kezelőorvosával. Ő tanácsot fog adni arra vonatkozóan, hogy mi a legjobb megoldás Ön és gyermeke számára.

### **Termékenység**

A kezelési ciklus alatt a LEMTRADA bekerül az Ön szervezetébe, és akár 4 hónapig is a szervezetében maradhat. Nem ismert, hogy a LEMTRADA ez alatt az időszak alatt hatással van-e a termékenységre. Beszéljen kezelőorvosával, ha Ön azt tervezi, hogy megpróbál teherbe esni. Nincs bizonyíték arra vonatkozóan, hogy a LEMTRADA befolyásolja a férfi termékenységet.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Számos betegnél jelentkeznek mellékhatások a LEMTRADA-infúzió beadása közben vagy az azt követő 24 órában, és a mellékhatások némelyike pl. a szédülés veszélyessé teheti a gépjárművezetést vagy a gépek kezelését. Ha ilyen mellékhatást észlel, hagyja abba a tevékenységet, amíg jobban nem érzi magát.

### **A LEMTRADA káliumot és nátriumot tartalmaz**

Ez a gyógyszer kevesebb mint 1 mmol (39 mg) káliumot tartalmaz infúzióként, azaz gyakorlatilag „káliummentes”.

Ez a gyógyszer kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz infúzióként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

## **3. Hogyan adják be a LEMTRADA-t?**

Kezelőorvosa el fogja magyarázni Önnek, hogy milyen módon adják be a LEMTRADA-t. További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához.

**A kezdeti kezelés**, amit Ön kapni fog, 5 napon keresztül naponta egy infúzióból (1. kezelési ciklus), és egy évvel később 3 napon keresztül adott napi egy infúzióból áll (2. kezelési ciklus).

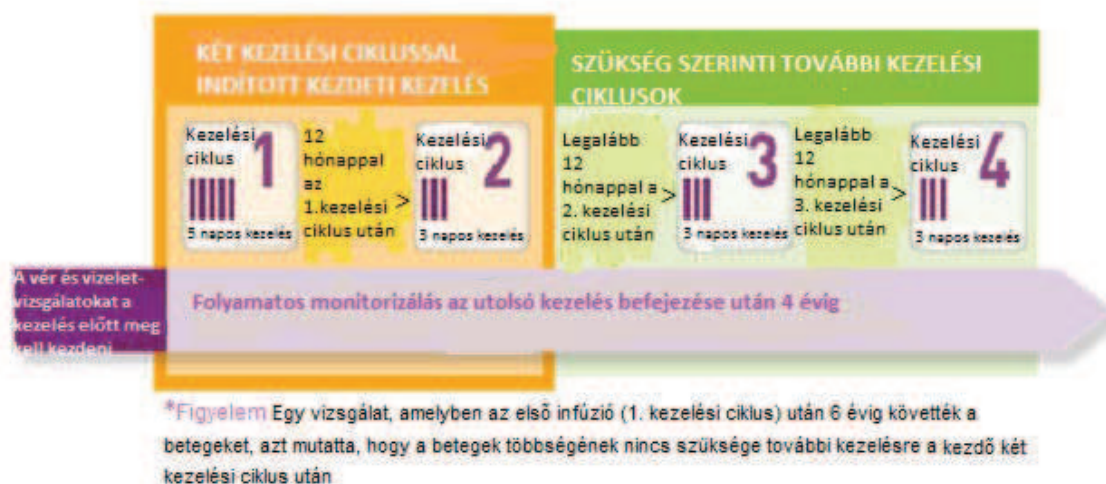
A két kezelési ciklus közötti időben nem kap LEMTRADA-t. Két kezelési ciklus 6 évre csökkentheti az SM betegség aktivitását.

Egyes betegek, ha a két kezdeti kezelési ciklust követően SM betegségre utaló tüneteik és panaszaik vannak, további egy vagy két kezelési ciklusban részesülhetnek, melyek 3 napon keresztül alkalmazott napi egy infúzióból állnak. Ezeket a további kezelési ciklusokat az előző kezelést követően 12 hónappal vagy még később alkalmazhatják.

A maximális napi adag egy infúzió.

A LEMTRADA-t infúzióként adják be az Ön egyik vénájába. Minden egyes infúzió beadása körülbelül 4 óráig tart. Az utolsó infúziótól számítva még 4 évig rendszeres vizsgálatokra lesz szükség, és figyelni kell az esetleges mellékhatások megjelenésére is.

Kérjük, tekintse meg az alábbi ábrát, amelynek segítségével könnyebben átláthatja a kezelési ciklusok hatásának időtartamát és a szükséges utánkövetési időszakot.



#### A LEMTRADA-kezelés utáni követés

Miután LEMTRADA-kezelést kapott, rendszeres vizsgálatokra kell járnia, hogy az esetleges mellékhatásokat kellő időben észrevehessék és kezelhessék. Ezeket a vizsgálatokat az utolsó infúzió után még 4 évig folytatni kell. Leírásukat lásd a 4. pontban – *Legfontosabb mellékhatások*.

#### Ha az előírtnál több LEMTRADA-t kapott

Azoknál a betegeknél, akik tévedésből túl sok LEMTRADA-t kaptak egy infúzióban, súlyos reakciók léptek fel, például fejfájás, bőrkíütés, alacsony vérnyomás, felgyorsult szívverés. A javasoltnál magasabb adagok következtében az infúzióval kapcsolatos reakciók súlyosabbak lehetnek vagy tovább tarthatnak (lásd 4. pont), illetve a gyógyszer erősebb hatást fejthet ki az immunrendszerre. Ilyenkor a LEMTRADA-kezelést leállítják, és kezelik a kialakult tüneteket.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát.

#### Elmaradt LEMTRADA adagok

Nem valószínű, hogy egy adag beadása elmarad, mivel azt egészségügyi szakember adja be Önnek. Felhívjuk a figyelmét azonban arra, hogy ha egy adag beadása elmarad, az nem adható be ugyanazon a napon tervezett adagként.

#### 4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A **legfontosabb mellékhatások az autoimmun betegségek**, amelyekről a 2. pontban olvashat. Ezek közé tartoznak az alábbiak:

- **ITP (vérzési rendellenesség)** (gyakori – 10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet): a következő formákban jelentkezhet: apró, elszórt, piros, rózsaszín vagy lila pöttyök a bőrön; könnyen kialakuló

véraláfutások; a szokásosnál nehezebben csillapodó vérzés egy apró sérülés (pl. az ujj elvágása) esetén; a szokásosnál erősebb vérzéssel vagy hosszabb ideig tartó vagy gyakrabban jelentkező menstruáció; köztes vérzés a menstruációk között; ínyszerzés vagy orrvérzés, amely eddig nem volt, illetve a szokásosnál nehezebben állítható el; vér felkőhögése.

- **veseproblémák** (ritka – 1000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet): a következı formákban jelentkezhet: vér a vizeletben (vizelete vörössé vagy tea színűvé válik); vagy lábfej- vagy lábszárduzzanat. Tüdőkárosodáshoz is vezethet, aminek eredménye lehet vér felkőhögése.

**Ha az itt leírt vérzési vagy vese-rendellenességek bármelyik jelét vagy tünetét észleli, haladéktalanul értesítse kezelıorvosát, és számoljon be neki a tünetekrıl. Ha nem sikerül beszélnie kezelıorvosával, azonnal segítséget kell kérnie egy másik orvostól.**

- **pajzsmirigybetegségek** (nagyon gyakori – 10 beteg közül több mint 1 beteget érinthet): a következı formákban jelentkezhet: túlzott verejtékezés; indokolatlan testsúlycsökkenés vagy -növekedés; szemduzzanat; idegesség; szapora szívverés; hidegérzet; egyre nagyobb fáradtság; vagy újonnan jelentkező székrekedés.
- **vörösvértestekkel és fehérvérsejtekkel kapcsolatos rendellenességek**, (nem gyakori – 100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet): vérvizsgálattal mutatható ki.

Ezek a súlyos mellékhatások évekkel a LEMTRADA-kezelés után is jelentkezhetnek. **Ha az itt leírt bármelyik jelet vagy tünetet észleli, azonnal értesítse kezelıorvosát, és számoljon be neki a tünetekrıl.** Ezenkívül rendszeres vér- és vizeletvizsgálatra is el kell járnia, hogy ha bármelyik ilyen állapot elıfordulna, azt idıben észrevegyék és kezeljék.

#### Az autoimmun betegségekre irányuló vizsgálatok összefoglalása:

Vizsgálat	Mikor?	Mennyi ideig?
<b>Vérvizsgálat</b> (a fent felsorolt összes fontos súlyos mellékhatás diagnosztizálására)	<b>A kezelés megkezdése elıtt, majd pedig a kezelés után havonta</b>	<b>Az utolsó LEMTRADA-infúzió után 4 évig</b>
<b>Vizeletvizsgálat</b> (további vizsgálat a vesével kapcsolatos rendellenességek diagnosztizálására)	<b>A kezelés megkezdése elıtt, majd pedig a kezelés után havonta</b>	<b>Az utolsó LEMTRADA-infúzió után 4 évig</b>

Ha ezen idıszak letelte után Önnél ITP-re, illetve a vese vagy a pajzsmirigy rendellenességére utaló tünetek jelentkeznek, kezelıorvosa további vizsgálatokat fog elrendelni. A betegeknek szóló útmutatóban leírtak szerint Önnel a négy év letelte után is továbbra is figyelnie kell, nem jelentkeznek-e mellékhatások jelei vagy tünetei, és továbbra is magánál kell tartania betegkártyáját.

Egy másik **fontos mellékhatás a fertızésekkel szembeni fokozott kockázat** (alább olvashat arról, hogy a betegek milyen gyakorisággal kapnak el fertızéseket). A legtöbb esetben ezek enyhe lefolyásúak, de **súlyos fertızések** is elıfordulhatnak.

**Azonnal szóljon kezelıorvosának**, ha a fertızések bármely ilyen tünetét észleli:

- láz és/vagy hidegrázás
- megduzzadt nyirokcsomók

Bizonyos fertızések kockázatának csökkentése érdekében kezelıorvosa javasolhatja néhány szükségesnek ítélt védıoltás beadását, pl. bárányhimlő ellen (lásd 2. pont: *Tudnivalók a LEMTRADA alkalmazása elıtt – Védıoltások*). Ezenkívül kezelıorvosa ajakherpesz elleni gyógyszert is felírhat (lásd 2. pont: *Tudnivalók a LEMTRADA alkalmazása elıtt – Fertızések*).

A **leggyakoribb mellékhatások az infúzióval kapcsolatos reakciók** (alább olvashat arról, hogy ezek milyen gyakorisággal fordulnak elő), amelyek megjelenhetnek az infúzió beadása közben vagy az azt követő 24 órán belül. A legtöbb esetben ezek enyhék, de súlyos reakciók is előfordulhatnak. Esetenként allergiás reakciók is előfordulhatnak.

Az infúzióval kapcsolatos reakciók csökkentése érdekében kezelőorvosa egy gyógyszert (kortikoszteroidot) fog adni Önnek a LEMTRADA-kezelési ciklus első 3 infúziója előtt. Az ilyen reakciókat csökkentő egyéb kezelésekre is sor kerülhet az infúzió előtt, illetve a tünetek észlelésekor. Mindemellett Önt megfigyelés alatt tartják az infúzió beadása alatt és az azt követő 2 órán belül. Súlyos reakciók előfordulása esetén az infúziót lelassíthatják, vagy akár le is állíthatják.

Kérjük, az ilyen eseményekkel kapcsolatos további információkat olvassa el a **LEMTRADA betegeknek szóló útmutatójában**.

Az alábbi **mellékhatásokat** észlelheti:

**Nagyon gyakori** (10 beteg közül több mint 1 beteget érinthet):

- **Infúzióval kapcsolatos reakciók** az infúzió beadása közben vagy az azt követő 24 órán belül: szívritmus változás, fejfájás, bőrkivetés, bőrkivetések az egész testen, láz, csalánkiütés, hidegrázás, viszketés, az arc és a nyak kivörösödése, fáradtság, hányinger
- **Fertőzések:** légúti fertőzések (pl. nátha vagy arcüreggyulladás), húgyúti fertőzések, herpesz fertőzések
- A fehérvérsejtek (limfociták, leukociták, neutrofilek) számának csökkenése
- Pajzsmirigybetegségek, mint például a pajzsmirigy túl-, vagy alulműködése

**Gyakori** (10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

- **Infúzióval kapcsolatos reakciók** az infúzió beadása közben vagy az azt követő 24 órán belül: emésztési zavar, mellkasi panasz, fájdalom, szédülés, megváltozott ízérzékelés, alvászavarok, nehézlégzés vagy légszomj, alacsony vérnyomás, fájdalom az infúzió beadásának helyén.
- **Fertőzések:** köhögés, fülgyulladás, influenza-szerű betegség, hörgőgyulladás, tüdőgyulladás, szájpenész vagy hüvelygomba, övsömör, ajakherpesz, megduzzadt vagy megnagyobbodott mirigyek, influenza, herpesz zoster fertőzés, fogfertőzés
- A fehérvérsejtek, mint például neutrofilek, eozinofilek (különböző fehérvérsejt típusok) számának emelkedése, vérszegénység, a vörösvértestek százalékos arányának csökkenése, könnyen kialakuló vagy kiterjedt véraláfutások vagy vérzések, a nyirokcsomók megnagyobbodása
- túlzott immunválasz
- fájdalom a hátban, a nyakban, a karokban vagy a lábokban, izomfájdalom, izomgörcsök, ízületi fájdalom, fájdalom a szájban vagy a torokban
- a száj/fogíny/nyelv gyulladása
- általános rossz közérzet, gyengeség, hányás, hasmenés, hasfájás, gyomorhurut, csuklás
- kóros májfunkciós tesztek
- gyomorégés
- vizsgálatokkal észlelhető rendellenességek: vér vagy fehérje a vizeletben, csökkent pulzusszám, szabálytalan vagy rendellenes szívverés, magas vérnyomás, vesefunkció károsodás, fehérvérsejtek a vizeletben
- zúzódások
- az SM betegség relapszusa
- viszketés, érzékelés kiesése, égető vagy szúró érzés
- autoimmun eredetű túlságosan aktív vagy nem elég aktív pajzsmirigy, pajzsmirigy-ellenes antitestek vagy struma (a pajzsmirigy duzzanata a nyakon)
- a karok és/vagy a lábak duzzanata
- látási problémák, kötőhártyagyulladás, pajzsmirigybetegséggel kapcsolatos szembetegség
- forgó jellegű szédülés vagy egyensúlyvesztés, migrén
- szorongásérzés, depresszió
- a szokásosnál erősebb vérzéssel vagy hosszabb ideig tartó vagy rendszertelen menstruáció
- pattanások, a bőr kivörösödése, túlzott verejtékezés, a bőr elszíneződése, bőrelváltozás, bőrgyulladás
- orrvérzés, véraláfutás



- hajhullás
- asztma
- izom- és csontfájdalom, kellemetlen érzés a mellkasban

**Nem gyakori** (100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

- **Fertőzések:** gyomorfertőzés, ínygyulladás, körömgomba, mandulagyulladás, heveny arcüreggyulladás, baktérium okozta bőrfertőzés, pneumonitisz, citomegalovírus fertőzés
- lábgombaóros hüvelykenet
- fokozott érzékelés, érzékelési zavarok, mint például zsibbadás, bizsergés és fájdalom, tenziós (nyakizomfeszülés okozta) fejfájás
- kettős látás
- fülfájás
- nyelési nehézség, torok irritáció, hurutos köhögés
- testsúly csökkenés, testsúly növekedés, vörösvértestszám csökkenés, vércukorszint emelkedés, a vörösvértestek méretének növekedése,
- székrekedés, savas reflux, szájszárazság
- végbélvérzés
- fogínyvérzés
- étvágycsökkenés
- hólyagok a bőrön, éjszakai verejtékezés, arcduzzadás, ekzema
- ízületi merevség, kellemetlen érzés a karokban és lábakban
- vesekő, keton-testek ürítése a vizeletbe, vesebetegség
- csökkent/gyenge immunrendszer
- tuberkulózis
- epekővek okozta vagy epekő nélküli epehólyag-gyulladás
- szemölcsök

**Ritka** (1000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet)

- fehérvérsejtek túlzott működésével kapcsolatos gyulladás (hemofagocitózis limfocitózis)

**Nem ismert** (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- listeriózis/liszteria meningitisz
- tüdővérzés
- szívroham
- sztrók
- a nyaki fő verőér (artéria karotisz) vagy a gerincmenti verőér (artéria vertebrális) (az agy ereinek) repedése

A betegkártyát és ezt a betegtájékoztatót minden Önt kezelő orvosnak mutassa meg, ne csak a neurológusának.

Ezeket az információkat elolvashatja a betegkártyán és a betegeknek szóló útmutatóban is, amelyeket kezelőorvosa fog odaadni Önnek.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatás is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben található elérhetőségeken keresztül](#).

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell a LEMTRADA-t tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és az injekciós üvegen feltüntetett lejárati idő („EXP”) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A mikrobiális szennyeződés kockázata miatt javasolt a készítményt a hígítás után azonnal felhasználni. Amennyiben nem használják fel azonnal, a felhasználást megelőző tárolás idejéért és annak körülményeiért a felhasználó felelős, de az 2°C – 8°C hőmérsékleten, fénytől védve sem lehet hosszabb, mint 8 óra.

## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### Mit tartalmaz a LEMTRADA?

A készítmény **hatóanyaga** az alemtuzumab.

Minden egyes injekciós üveg 12 mg alemtuzumabot tartalmaz 1,2 ml folyadékban.

Egyéb **összetevők**:

- dinátrium-foszfát-dihidrát (E339)
- dinátrium-edetát
- kálium-klorid (E508)
- kálium-dihidrogén-foszfát (E340)
- poliszorbát 80 (E433)
- nátrium-klorid
- injekcióhoz való víz

### Milyen a LEMTRADA külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A LEMTRADA átlátszó, színtelen vagy enyhén sárgás koncentrátum oldatos infúzióhoz (steril koncentrátum), amely dugóval lezárt injekciós üvegben kerül forgalomba.

Minden egyes dobozban 1 injekciós üveg található.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Sanofi Belgium  
Leonardo Da Vincilaan 19  
B-1831 Diegem  
Belgium

### Gyártó

Genzyme Ltd  
37 Hollands Road  
Haverhill  
Suffolk CB9 8PU  
Nagy-Britannia

Genzyme Ireland Limited  
IDA Industrial Park  
Old Kilmeaden Road  
Waterford  
Írország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

**België/Belgique/Belgien/  
Luxemburg/Luxembourg**  
Sanofi Belgium  
Tél/Tel: + 32 2 710 54 00

**България**  
SANOFI BULGARIA EOOD  
Тел.: +359 (0)2 970 53 00  
**Česká republika**  
sanofi-aventis, s.r.o.  
Tel: +420 233086 111

**Danmark**

Sanofi A/S  
Tlf: +45 45 16 70 00

**Deutschland**  
Sanofi Belgium  
Tel: +49 (0) 6102 3674 451

**Eesti**  
sanofi-aventis Estonia OÜ  
Tel. +372 6 273 488

**Ελλάδα**  
sanofi-aventis AEBE  
Τηλ: +30 210 900 16 00

**España**  
sanofi-aventis, S.A.  
Tel: +34 93 485 94 00

**France**  
sanofi-aventis France  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**  
sanofi-aventis Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 6003 400

**Ísland**  
Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Ireland**  
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +44353 (0) 1 403 56 00

**Italia**  
Sanofi S.p.A.rl  
Tel: +39 059 349 811

**Κύπρος**  
sanofi-aventis Cyprus Ltd.

**Lietuva**  
UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“  
Tel. +370 5 275 5224

**Magyarország**  
SANOFI-AVENTIS Zrt  
Tel: +36 1 505 0050

**Malta**  
Sanofi Malta Ltd  
Tel: +356 21493022

**Nederland**  
Genzyme Europe B.V.  
Tel: +31 20 245 4000

**Norge**  
sanofi-aventis Norge AS  
Tlf: + 47 67 10 71 00

**Österreich**  
sanofi-aventis GmbH  
Tel: + 43 1 80 185 – 0

**Polska**  
sanofi-aventis Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 280 00 00

**Portugal**  
Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 35 89 400

**România**  
Sanofi Romania SRL.  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**  
sanofi-aventis d.o.o.  
Tel: +386 1 560 4800

**Slovenská republika**  
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.  
Tel.: +421 2 33 100 100

**Suomi/Finland**  
Sanofi Oy  
Puh/Tel: + 358 201 200 300

**Sverige**  
Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

**United Kingdom**  
Sanofi

Τηλ: +357 22 871600

Tel: +44 (0)845 372 7101

## **Latvija**

sanofi-aventis Latvia SIA

Tel: +371 67 33 24 51

### **A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**

#### **Egyéb információforrások**

Az alábbi rendelkezésre álló kockázatsökkentő anyagok arra szolgálnak, hogy segítsék a betegek tájékoztatását a lehetséges mellékhatásokról és a bizonyos esetekben szükséges teendőkről:

1. Betegkártya: Ezt a beteg azért hordja magánál, hogy mindig megmutassa az őt kezelő bármely egészségügyi szakembernek, aki így értesülni fog, hogy az adott beteg LEMTRADA-kezelést kap
2. Betegeknek szóló útmutató: További információkat tartalmaz az autoimmun reakciókról, fertőzésekről és egyebekről.

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

---

### **Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:**

#### **Információk a kockázatok minimalizálásáról – autoimmun betegségek**

- Rendkívül fontos, hogy betege megértse, mennyire fontos a havonta esedékes vizsgálatok szigorú betartása (az utolsó infúzió után 4 évig), még abban az esetben is, ha nincsenek tünete és SM-betegsége megfelelően kontrollált.
- Betegével együttműködve Önnek kell gondoskodnia a rendszeres vizsgálatok megtervezéséről és megszervezéséről.
- Ha a beteg nem működik együtt, akkor további tanácsadásra van szükség, ahol hangsúlyozni kell, hogy milyen kockázatokat jelent, ha kihagyja az ütemezett ellenőrző vizsgálatokat.
- Nyomon kell követnie betege vizsgálati eredményeit, és éberren figyelnie kell a nemkívánatos események esetleges tüneteire.
- Betegével együtt tekintse át a LEMTRADA betegeknek szóló útmutatóját és a betegtájékoztatót. Emlékeztesse betegét, hogy ő is éberren figyelje, nem észlel-e olyan tüneteket, amelyek az autoimmun betegségre utalnak, és ha bármilyen kétség merül fel benne, kérjen orvosi segítséget.

Egészségügyi szakembereknek szóló oktatóanyagok is rendelkezésre állnak:

- LEMTRADA Health Care Professional Guide (Útmutató egészségügyi szakembereknek)
- LEMTRADA Training Module (Oktatómodul)
- LEMTRADA Prescriber's Check-list (Ellenőrzőlista a gyógyszer felírásához)

További információkért olvassa el az Alkalmazási előírást, amely az EMA fent jelzett honlapjáról érhető el.