

Ваше керівництво щодо лікування препаратом ЛЕМТРАДА

Важлива інформація з безпеки, яку Вам слід знати, починаючи терапію препаратом ЛЕМТРАДА (алемтузумаб)

Це керівництво необхідно ретельно розглянути з Вашим лікарем при першому призначенні препарату ЛЕМТРАДА і надалі регулярно переглядати під час візитів подальшого спостереження

Інформація з мінімізації ризиків для пацієнтів

Про усі підозрювані побічні реакції просять повідомляти у Державний експертний центр МОЗ України.

Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»: вул. Антона Цедіка 14, м. Київ, 03057. Електронна форма карти-повідомлення знаходиться за посиланням:

<https://aisf.dec.gov.ua>.

Якщо у Вас виникли будь-які питання або необхідна додаткова інформація щодо препарату ЛЕМТРАДА, будь ласка, звертайтеся у службу з питань забезпечення інформацією у ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»: тел.: +380 44 354 20 00, e-mail: Medinfo.Ukraine@sanofi.com. Про побічні ефекти Ви також можете повідомити компанію ТОВ «Санофі-Авентіс Україна» за адресою: Pharmacovigilance-UA@sanofi.com.



Зміст

Резюме	05
РОЗДІЛ 1. Знайомство з препаратом ЛЕМТРАДА	13
РОЗДІЛ 2. Загальна інформація про лікування препаратом ЛЕМТРАДА	17
РОЗДІЛ 3. Побічні реакції	23
РОЗДІЛ 4. Інша корисна інформація	35
РОЗДІЛ 5. Планування графіку моніторингу	39
РОЗДІЛ 6. Терміни, які корисно знати	43
РОЗДІЛ 7. Як звернутися до лікарів	47

Резюме



Керівництво з інфузії препарату ЛЕМТРАДА (алемтузумаб) для лікування рецидивуючо-ремітуючого розсіяного склерозу (РРС)

Це скорочена версія керівництва — для отримання додаткової інформації див. повну версію. Це керівництво не заміняє собою інструкцію з медичного застосування лікарського засобу або обговорення лікування з Вашим лікарем або іншими медичними працівниками, які здійснюють Ваше лікування препаратом ЛЕМТРАДА.

Резюме

ЛЕМТРАДА є рецептурним препаратом (див. Що таке препарат ЛЕМТРАДА і як він працює?), який використовується для лікування дорослих із рецидивуючо-ремітуючим розсіяним склерозом (РРС).¹ Препарат ЛЕМТРАДА можна використовувати лише пацієнтам із високою активністю захворювання незважаючи на щонайменше одну хворобо-модифікуючу терапію або пацієнтам із важкою формою РС, що швидко розвивається.

Застосування препарату ЛЕМТРАДА може піддати Вас ризику розвитку тимчасових побічних реакцій, які зазвичай виникають протягом 1–3 днів після інфузій (див. Побічні реакції, які пов'язані із застосуванням препарату ЛЕМТРАДА та збігаються в часі з його інфузією), або відкладених аутоімунних побічних реакцій, які можуть виникати через декілька місяців або років після інфузії (див. Відкладені аутоімунні побічні реакції).

Раннє виявлення цих побічних реакцій є життєво важливим, оскільки запізнена діагностика і лікування можуть підвищити ризик ускладнень. Ось чому так важливо зберігати пильність і негайно повідомляти про будь-які ознаки і симптоми цих станів своєму лікарю.

Також важливо проінформувати своїх рідних і осіб, які здійснюють догляд, про Ваше лікування, адже вони можуть помітити симптоми, про які Ви не знаєте.

Дивіться короткий огляд ознак і симптомів, на які слід звернути увагу, у таблицях нижче.

Серйозні інфекції

Побічні реакції	Ознаки і симптоми, на які слід звернути увагу
Серйозні інфекції	<ul style="list-style-type: none"> • Стійка лихоманка, втомлюваність, задишка, кашель, дихання зі свистом, біль або відчуття стиснення в грудях, кашель із кров'ю
Інфекція мозку (прогресуюча мультифокальна лейкоенцефалопатія (ПМЛ))	<ul style="list-style-type: none"> • Прогресуюча слабкість або важкість у кінцівках, розлад зору, проблеми з мовленням або зміни в мисленні, пам'яті і орієнтації, які призводять до сплутаності свідомості або змін особистості

Серйозні побічні реакції, які пов'язані із застосуванням препарату ЛЕМТРАДА та збігаються в часі з його інфузією

Побічні реакції	Ознаки і симптоми, на які слід звернути увагу
Серцевий напад	<ul style="list-style-type: none"> • Проблеми з диханням, біль у грудях, парез лицьового нерва, раптовий сильний головний біль, слабкість з одного боку тіла, проблеми з мовленням, біль у ший, кашель із кров'ю
Легенева кровотеча	
Інсульт	
Розрив у кровоносних судинах, які живлять мозок	
Тромбоцитопенія	

Відстрочені аутоімунні побічні реакції

Побічні реакції	Ознаки і симптоми, на які слід звернути увагу
Захворювання щитовидної залози (див. Захворювання щитовидної залози)	<ul style="list-style-type: none"> Надмірне потовиділення, незрозуміла втрата або набір ваги, набряки навколо очей, нервовість, швидке серцебиття, відчуття холоду, втомлюваність, що посилюється, поява закрепу
Імунна тромбоцитопенічна пурпура (ІТП) (див. ІТП)	<ul style="list-style-type: none"> Маленькі розкидані на шкірі плями червоного, рожевого або фіолетового кольору, легке утворення синців, кровотеча з порізів, яку важче зупинити, ніж звичайно, більш сильні, тривалі або часті менструації, ніж звичайно, кровотеча з ясен або носа, яка ніколи раніше не виникала або яку потрібно зупинити довше, ніж раніше, кашель з кров'ю
Проблеми з нирками, у тому числі нефропатії, такі як геморагічний легенево-нирковий синдром (див. Нefропатії, у тому числі геморагічний легенево-нирковий синдром)	<ul style="list-style-type: none"> Кров у сечі, набряк ніг та/або ступень, кашель з кров'ю
Аутоімунний гепатит (див. Аутоімунний гепатит)	<ul style="list-style-type: none"> Незрозуміла нудота, блювання, біль у животі та/або набряки, втомлюваність, втрата апетиту, пожовтіння шкіри і очей та/або темна сеча, кровотеча або більш легке утворення синців
Гемофагоцитарний лімфогістіоцитоз (ГЛГ) (див. ГЛГ)	<ul style="list-style-type: none"> Незрозуміло висока температура, сильний головний біль, скутість потиличних м'язів, збільшені лімфовузли, жовта шкіра, висип на шкірі
Набута гемофілія А (див. Розділ: Набута гемофілія А)	<ul style="list-style-type: none"> Спонтанне утворення синців, носова кровотеча, біль або набряк суглобів, інші види кровотечі, кровотеча з порізів, яку важче зупинити, ніж звичайно

Для мінімізації ризику побічних реакцій, пов'язаних з препаратом ЛЕМТРАДА, рекомендується змінити свій раціон харчування й виконати рекомендовану програму вакцинації за кілька тижнів до початку лікування препаратом ЛЕМТРАДА. **Також лікар буде давати Вам кортикостероїди безпосередньо перед першими 3 інфузіями кожного курсу для зниження ризику реакцій, пов'язаних з інфузіями.**

Вам необхідно контролювати побічні реакції протягом щонайменше 4 років (48 місяців) після останньої інфузії препарату ЛЕМТРАДА. Дивіться короткий огляд контрольних аналізів, які необхідно робити, коли Вам призначають препарат ЛЕМТРАДА.

Вимоги щодо моніторингу

Контрольні аналізи	Коли?	Як довго?
Спостереження	<ul style="list-style-type: none"> Безпосередньо після кожної інфузії 	<ul style="list-style-type: none"> Протягом щонайменше 2 годин. Якщо Ви помітите ознаки і/або симптоми серйозних побічних реакцій, Ви будете знаходитися під наглядом до їхнього зникнення
Електрокардіограма (ЕКГ) та основні показники організму, у тому числі частота серцевих скорочень і артеріальний тиск (АТ)	<ul style="list-style-type: none"> Вихідні аналізи перед інфузією Частий моніторинг частоти серцевих скорочень, АТ і загального клінічного стану — щонайменше кожну годину під час інфузії 	<ul style="list-style-type: none"> Один раз перед кожною й щонайменше кожну годину протягом усіх інфузій
Аналіз крові і сечі	<ul style="list-style-type: none"> Перед початком лікування та щомісячно після закінчення кожного курсу лікування 	<ul style="list-style-type: none"> Протягом щонайменше 48 місяців після останньої інфузії препарату ЛЕМТРАДА
Кількість тромбоцитів	<ul style="list-style-type: none"> Негайно після інфузії у день 3 і день 5 першого курсу, а також у день 3 кожного наступного курсу 	

▼ **Цей лікарський засіб потребує додаткового моніторингу. Це дозволить швидко ідентифікувати нову інформацію з безпеки. Ви можете допомогти, повідомляючи про будь-які побічні реакції, які можуть у Вас виникнути.**

Ласкаво просимо

Ваш лікар надав Вам це Керівництво для пацієнта і Картку-пам'ятку пацієнта, щоб інформувати Вас про поточне лікування препаратом ЛЕМТРАДА.

Це керівництво призначене допомогти Вам виявляти симптоми побічних реакцій, про які повідомлялося у зв'язку із застосуванням препарату ЛЕМТРАДА, а також зрозуміти важливість дотримання режиму обстеження, слідкувати за симптомами і негайно звертатися за медичною допомогою у разі їх виникнення. Побічні реакції, які пов'язані із застосуванням препарату ЛЕМТРАДА та збігаються в часі з його застосуванням, зазвичай виникають протягом 1–3 днів після інфузії і включають у себе інфекції та інші серйозні реакції. Відкладені аутоімунні побічні реакції включають в себе аутоімунні розлади, які можуть розвиватися через місяці або роки після лікування препаратом ЛЕМТРАДА; це стани, при яких Ваша імунна система помилково атакує ваш організм.

У цьому керівництві також є розділ, який допоможе Вам зрозуміти деякі медичні терміни, які використовуються в цьому документі, і розділ для записів контактної інформації всіх лікарів, до яких Ви можете звертатися за медичною допомогою. Сюди входить лікар, який лікує Ваш розсіяний склероз (РС), а також будь-які інші лікарі, яких Ви регулярно відвідуєте.

Це Керівництво для пацієнтів необхідно ретельно розглянути з вашим лікарем при першому призначенні препарату ЛЕМТРАДА й надалі регулярно переглядати під час візитів подальшого спостереження.

Це керівництво не замінює собою будь-яке обговорення з Вашим лікарем або інструкцію з медичного застосування лікарського засобу ЛЕМТРАДА, яку вам слід прочитати повністю. Обов'язково повідомте свого лікаря в разі виникнення будь-яких ознак або симптомів побічних реакцій, описаних у цьому керівництві.

Метою Картки-пам'ятки пацієнта є інформування медичних працівників про лікування препаратом ЛЕМТРАДА. **Ви повинні завжди мати при собі Картку-пам'ятку пацієнта і показувати її членам медичної команди, яка займається доглядом за вами (у тому числі у випадках, не пов'язаних із РС), а також у разі розвитку невідкладного медичного стану.**



РОЗДІЛ 1. Знайомство з препаратом ЛЕМТРАДА



Що таке препарат ЛЕМТРАДА і як він працює?

ЛЕМТРАДА є рецептурним препаратом, який використовується для лікування дорослих з рецидивуючо-ремітуючим розсіяним склерозом (РС). Препарат ЛЕМТРАДА може використовуватися, лише якщо у Вас РС з високою активністю, незважаючи на лікування із застосуванням щонайменше однієї хворобо-модифікуючої терапії, або якщо РС у Вас швидко розвивається. У клінічних дослідженнях у пацієнтів, які отримували лікування препаратом ЛЕМТРАДА, виникало менше рецидивів, і в них була менша вірогідність прогресування інвалідизації та більш висока вірогідність покращення дієздатності у порівнянні з пацієнтами, яких лікували ін'єкціями бета-інтерферону декілька разів на тиждень.

Препарат ЛЕМТРАДА налаштовує Вашу імунну систему таким чином, щоб зменшити її атаки на Вашу нервову систему. Після лікування препаратом ЛЕМТРАДА Ви можете піддаватися ризику розвитку побічних реакцій. Для Вас важливо розуміти ці ризики і способи їх контролю.

РОЗДІЛ 2. Загальна інформація про лікування препаратом ЛЕМТРАДА



Як застосовується препарат ЛЕМТРАДА?

ЛЕМТРАДА вводиться у формі інфузій з використанням голки, через яку препарат буде доставлятися у Ваш кровотік. Препарат ЛЕМТРАДА вводиться щонайменше 2 курсами лікування. Перший курс триватиме 5 днів поспіль, а кожна інфузія буде тривати декілька годин. Потім, через один рік, Ви отримаєте наступний курс тривалістю 3 дні поспіль.¹ Дослідження показали, що 2 курси працюють для більшості пацієнтів протягом щонайменше 6 років. Однак Вам може знадобитися додаткове лікування через декілька років після перших 2 курсів.

Вам буде потрібен постійний моніторинг щодо наявності побічних реакцій протягом щонайменше 48 місяців після останньої інфузії препарату ЛЕМТРАДА¹ (див. відповідь на запитання «Чи потребуватиму я будь-яких аналізів після лікування препаратом ЛЕМТРАДА?»)

Чи потрібно мені щось робити до лікування препаратом ЛЕМТРАДА?

Щоб упевнитися, що терапія препаратом ЛЕМТРАДА Вам підходить, лікарю потрібна певна інформація. Таким чином, Вам слід інформувати лікаря про наступне:

- Усі ліки, які Ви приймаєте
- Чи Ви страждаєте на будь-яку інфекцію
- Чи був у Вас діагностований рак
- Чи діагностовані у Вас будь-які захворювання шийки матки
- Чи вагітні Ви або збираєтеся завагітніти дуже скоро
- Чи Ви страждаєте від гіпертензії або інших супутніх захворювань
- Чи були у Вас у минулому серцеві напади або болі в грудях, розриви кровоносних судин, мозкові кровотечі, розлади кровообігу або інші аутоімунні стани (окрім РС)

Ваш лікар виконає обстеження і запропонує лікування, а також надасть рекомендації перед початком курсу інфузій, які можуть допомогти Вам знизити ризик реакцій, пов'язаних з інфузією, та інфекцій після лікування препаратом ЛЕМТРАДА. Сюди входять:

- Перевірка вакцинації
 - Якщо Ви ще цього не зробили, Вам можуть порекомендувати виконати місцеву програму вакцинації щонайменше за 6 тижнів до початку лікування
 - Вам також можуть порекомендувати отримати додаткову вакцинацію до початку лікування
- Обстеження на туберкульоз
 - Якщо Ви живете в місцевості, де часто зустрічається туберкульоз, Ваш лікар організує обстеження
- Рекомендації щодо дієти
 - Щоб знизити ризик інфікування, Ваш лікар порекомендує Вам уникати вживання сирого або напівсирого м'яса, м'яких сортів сиру та непастеризованих молочних продуктів за два тижні до, під час і щонайменше один місяць після інфузії препарату ЛЕМТРАДА
- До початку лікування
 - Щоб знизити ризик реакцій, пов'язаних з інфузією, Ваш лікар призначить Вам лікування кортикостероїдами перед першими 3 інфузіями кожного з курсів лікування препаратом ЛЕМТРАДА
 - Також перед інфузіями Ви можете отримати інше лікування для зменшення проявів цих реакцій
- Життєво важливі функції
 - Лікар перевірить Ваші життєво важливі функції, у тому числі частоту серцевих скорочень і артеріальний тиск (АТ), перед початком лікування
- Аналіз крові й сечі
 - Буде виконуватися до початку лікування препаратом ЛЕМТРАДА

Чи потрібно мені буде робити будь-які аналізи після лікування препаратом ЛЕМТРАДА?

Лікування препаратом ЛЕМТРАДА може підвищити ризик аутоімунних станів (це стани, при яких Ваша імунна система помилково атакує Ваш організм). Це відкладені побічні реакції, які можуть виникати через багато років після лікування (як описано в розділі 3 цього керівництва). Таким чином, Вам потрібно дотримуватися щомісячного моніторингу, роблячи аналізи крові й сечі протягом щонайменше 48 місяців після останньої інфузії препарату ЛЕМТРАДА. Ваш лікар перевірить результати цих аналізів, щоб побачити, чи не виникла у Вас побічна реакція (реакції).

Дуже важливо продовжувати робити ці обстеження протягом щонайменше 48 місяців після останнього курсу лікування препаратом ЛЕМТРАДА, навіть якщо Ви добре себе почуваєте (це означає, що у Вас немає жодних симптомів побічних реакцій) і Ваші симптоми РС під контролем. Побічні реакції можуть виникнути через декілька років після останнього курсу лікування препаратом ЛЕМТРАДА, коли Ви більше не потребуватимете щомісячних перевірок. У деяких випадках побічні реакції можуть загрожувати життю, тому дуже важливо продовжувати перевірки та пильно слідкувати за симптомами. Завдяки цьому будь-які проблеми, вірогідно, будуть виявлені своєчасно, і лікування можна буде розпочати негайно.

Ви з лікарем будете разом працювати над забезпеченням виконання цих аналізів і планувати їхнє проведення у Вашому повсякденному житті. Якщо Ви жінка, дуже важливо уникати робити аналізи сечі під час менструації, адже це може призвести до помилкових результатів.

Щоб допомогти Вам краще зрозуміти терміни настання можливих побічних реакцій на лікування і тривалість необхідного подальшого контролю, див. мал. 1 нижче.

Малюнок 1. Тривалість ефектів від лікування та тривалість необхідного подальшого спостереження



***ПРИМІТКА.** Дослідження пацієнтів протягом 6 років після першої інфузії (курс 1) показало, що більшість пацієнтів не потребують подальшого лікування після 2 початкових курсів лікування.

У наступній таблиці показано, які аналізи Вам потрібно робити, коли і як довго.

Таблиця 1. Зведена інформація щодо аналізів у рамках моніторингу

Контрольні аналізи	Коли?	Як довго?
Спостереження	<ul style="list-style-type: none"> Безпосередньо після кожної інфузії 	<ul style="list-style-type: none"> Протягом щонайменше 2 годин. Якщо Ви помітите ознаки та/або симптоми серйозних побічних реакцій, Ви будете знаходитися під наглядом до їх зникнення
ЕКГ, основні показники організму, у тому числі частота серцевих скорочень і АТ	<ul style="list-style-type: none"> Вихідні аналізи перед інфузією Частий моніторинг частоти серцевих скорочень, АТ і загального клінічного стану — щонайменше кожну годину під час інфузії 	<ul style="list-style-type: none"> Один раз перед кожною й щонайменше кожну годину протягом усіх інфузій
Аналіз крові й сечі	<ul style="list-style-type: none"> Перед початком лікування та щомісячно після закінчення кожного курсу лікування 	<ul style="list-style-type: none"> Щомісячно, протягом щонайменше 48 місяців після останньої інфузії препарату ЛЕМТРАДА
Кількість тромбоцитів	<ul style="list-style-type: none"> Негайно після інфузії у день 3 і день 5 першого курсу, а також у день 3 кожного наступного курсу 	

Існують інструменти, які допоможуть Вам спланувати і запам'ятати Ваш графік моніторингу. Дивіться розділ 5 цього керівництва — «Планування графіку моніторингу».

РОЗДІЛ 3. Побічні реакції



Як уже згадувалося в цьому керівництві, лікування препаратом ЛЕМТРАДА може піддати Вас ризику розвитку серйозних інфекцій, побічних реакцій, поява яких збігається в часі з інфузією препарату, які виникають, головним чином, під час або протягом місяця після інфузій, і розвитку відкладених побічних реакцій, які можуть виникати через місяці або роки після лікування препаратом ЛЕМТРАДА.

Потенційно серйозні побічні реакції пов'язані з інфузією, які зазвичай виникають під час або протягом місяця після інфузій, включають в себе:

- Серцевий напад
- Інсульт
- Розрив у кровоносних судинах, які живлять мозок
- Легеневу кровотечу
- Тромбоцитопенію

Відкладені побічні реакції, які можуть виникати через місяці або роки після інфузії:¹

- Порушення з боку щитовидної залози
- Імунна тромбоцитопенічна пурпура (ІТП)
- Проблеми з нирками, у тому числі нефропатії, такі як геморагічний легенево-нирковий синдром
- Аутоімунний гепатит
- Гемофагоцитарний лімфогістіоцитоз (ГЛГ)
- Набута гемофілія А

Раннє виявлення цих побічних реакцій є життєво важливим, оскільки запізнена діагностика і лікування можуть підвищити ризик ускладнень. Ось чому так важливо розпізнавати й негайно повідомляти про будь-які ознаки і симптоми цих станів своєму лікареві або звертатися до лікарні.

Із наступних розділів Ви дізнаєтеся більше про кожен з цих побічних реакцій, у тому числі про ознаки і симптоми, які характерні для них, і що робити, якщо вони виникають.

Серйозні інфекції

Застосування препарату ЛЕМТРАДА може піддавати Вас ризику розвитку серйозної інфекції. Якщо у Вас з'являються симптоми серйозної інфекції, наприклад, стійка лихоманка, озноб, втомлюваність або погане самопочуття, можливо, Вам доведеться звернутися в лікарню для лікування.

Вам також слід повідомляти своєму лікарю про такі симптоми, як задишка, кашель, дихання зі свистом, біль або відчуття стиснення в грудях, кашель з кров'ю, адже вони можуть бути викликані пневмонітом.

При відвідуванні лікарні з будь-якими симптомами інфекції важливо, щоб Ви повідомили лікарям, що отримували лікування препаратом ЛЕМТРАДА.

Якщо у Вас серйозна інфекція, то перед початком лікування препаратом ЛЕМТРАДА обов'язково повідомте свого лікаря про це. Ваш лікар повинен відкласти лікування до тих пір, поки інфекція не буде усунена.¹

Рідкісна інфекція мозку (ПМЛ)

У пацієнтів, які отримували лікування препаратом ЛЕМТРАДА, траплялися випадки рідкісної інфекції мозку, яка називається ПМЛ (прогресуюча мультифокальна лейкоенцефалопатія). Повідомлялося, що на ПМЛ страждали пацієнти з іншими факторами ризику, зокрема попереднім лікуванням РС препаратами, використання яких пов'язане з ризиком розвитку ПМЛ.

Симптоми ПМЛ можуть нагадувати симптоми рецидиву РС. Вам слід звернутися до свого лікаря негайно в разі розвитку будь-яких симптомів, таких як прогресуюча слабкість або важкість у кінцівках, розлад зору, проблеми з мовленням або зміни мислення, пам'яті і орієнтації, які призводять до сплутаності свідомості або змін особистості. Важливо повідомити Ваших рідних або осіб, які здійснюють догляд, про Ваше лікування, адже вони можуть помітити симптоми, про які Ви не знаєте.

Серйозні побічні реакції, які пов'язані із застосуванням препарату ЛЕМТРАДА та збігаються в часі з його інфузією

У разі призначення препарату ЛЕМТРАДА Ви піддаєтеся ризику серйозних побічних реакцій, які виникають під час або невдовзі після

інфузій. У більшості випадків ці реакції виникають протягом 1–3 днів після інфузії препарату ЛЕМТРАДА, але деякі можуть виникнути через декілька тижнів.¹ Негайно повідомте лікаря, якщо у Вас з'явився один із наступних симптомів: утруднене диханням, біль у грудях, парез лицьового нерва, раптовий сильний головний біль, слабкість з одного боку тіла, проблеми з мовленням, біль у шиї, кашель із кров'ю.

Відстрочені аутоімунні побічні реакції

Лікування препаратом ЛЕМТРАДА може підвищити ризик аутоімунних станів. Це стани, при яких Ваша імунна система помилково атакує Ваш організм, та які можуть виникати через декілька років після лікування. Таким чином, необхідно регулярно здавати аналізи крові й сечі ще впродовж 48 місяців після останньої інфузії. Аналізи необхідні, навіть якщо Ви добре себе почуваєте, а Ваші симптоми РС контролюються належним чином. Крім того, ці стани можуть виникати і після 48 місяців, отже, слід продовжувати відстежувати ознаки і симптоми, навіть якщо Вам більше не потрібно здавати аналіз крові і сечі щомісячно.

1. Порушення з боку щитовидної залози

Щитовидна залоза — це залоза, що розташована в нижній частині шиї, яка виробляє гормони, що беруть участь у кількох процесах у Вашому тілі. У деяких людей імунна система помилково атакує клітини щитовидної залози (аутоімунне захворювання щитовидної залози). Це впливає на здатність виробляти і контролювати рівень гормонів, важливих для метаболізму.

Препарат ЛЕМТРАДА може викликати розлади щитовидної залози, у тому числі:

- Надмірна активність щитовидної залози (також відома як гіпертиреоз) — коли щитовидна залоза виробляє занадто багато гормону
- Недостатня активність щитовидної залози (також відома як гіпотиреоз) — коли щитовидна залоза виробляє недостатньо гормону

Функція щитовидної залози буде перевірятися перед початком лікування препаратом ЛЕМТРАДА, а також кожні 3 місяці після початкового курсу лікування щонайменш протягом 48 місяців після останньої інфузії. Цей аналіз крові допоможе Вашому лікареві раніше виявити будь-які розлади щитовидної залози.

Які існують ознаки й симптоми надмірної активності щитовидної залози?

Симптоми, на які слід звернути увагу:

- Надмірне потовиділення
- Незрозуміла втрата маси тіла
- набряки навколо очей
- Нервовість
- Швидке серцебиття

Які існують ознаки і симптоми недостатньої активності щитовидної залози?

Симптоми, на які слід звернути увагу:

- Незрозумілий набір маси тіла
- Відчуття холоду
- Втомлюваність, яка підвищується
- Закреп, що з'явився нещодавно

Що робити, якщо в мене виникне розлад щитовидної залози?

Повідомте лікаря, якщо Ви помітили один із перерахованих вище симптомів.

Залежно від типу Вашого розладу щитовидної залози, лікар вирішить, яке лікування Вам підходить якнайкраще. Для Вас дуже важливим є дотримання рекомендацій лікаря задля отримання найбільшої користі від лікування.

Якщо після вживання препарату ЛЕМТРАДА у Вас виникне розлад щитовидної залози, дуже важливо лікувати його належним чином, особливо якщо Ви жінка і можете завагітніти. Нелікований розлад щитовидної залози може завдати шкоди Вашій дитині як до її народження, так і після. У випадку вагітності необхідно дослідити функцію щитовидної залози.

2. Імунна тромбоцитопенічна пурпура (ІТП)

ІТП — це стан, який призводить до низького рівню тромбоцитів у крові. Серйозна ІТП виникає приблизно в 1 % пацієнтів, які отримують препарат ЛЕМТРАДА. Тромбоцити необхідні для нормального згортання крові. Отже, ІТП може викликати сильну кровотечу. У разі раннього виявлення ця хвороба піддається лікуванню, але без лікування вона може призвести до серйозних проблем і стати смертельною.

Аналіз крові допоможе Вашому лікареві контролювати зміни рівня тромбоцитів і легко виявити ІТП у разі її виникнення. Тому Ваш лікар направить Вас на аналіз крові перед початком лікування препаратом ЛЕМТРАДА і направлятиме надалі щомісяця щонайменше протягом 48 місяців після останнього курсу лікування.

Важливо відмітити, що ІТП може виникати швидко і розвиватися в проміжку між аналізами. Таким чином, для Вас важливо пильно стежити за ознаками й симптомами.

Які існують ознаки й симптоми ІТП?

- Маленькі розкидані на шкірі плями червоного, рожевого або фіолетового кольору
- Легке утворення синців
- Кровотеча з порізів, яку важче зупинити, ніж звичайно
- Більш сильні, тривалі або часті менструації, ніж звичайно
- Міжменструальна кровотеча
- Кровотеча з ясен або носа, яка ніколи раніше не виникала або яку потрібно зупинити довше, ніж раніше
- Кашель з кров'ю

Подивіться на мал. 2, де зображені приклади синців і висипу при ІТП.

Що робити, якщо в мене виникне ІТП?

Краще за все виявляти і лікувати ІТП якомога раніше. Ось чому так важливо для Вас продовжувати щомісячно здавати аналізи крові, що допоможе виявити проблему до того, як Ви помітите симптоми. Також важливо, щоб Ви, члени Вашої родини та/або особи, які здійснюють догляд, слідували за ознаками і симптомами, описаними у цьому керівництві. Відкладення лікування ІТП підвищує вірогідність більш серйозних проблем.

Якщо Ви помітите будь-які з ознак або симптомів, що згадані вище, негайно зверніться до лікаря, щоб розповісти йому про симптоми. Якщо Ви не можете зв'язатися зі своїм лікарем, зверніться за негайною медичною допомогою і покажіть лікарям свою Картку-пам'ятку пацієнта, який проходить лікування препаратом ЛЕМТРАДА.

У разі раннього виявлення ІТП зазвичай піддається лікуванню. Якщо у Вас виникне ІТП, Ви разом з Вашим лікарем будете вирішувати, яке лікування Вам підходить якнайкраще.

Малюнок 2. Приклади синців і висипу, викликаних ІТП

Приклад ноги з легким або надмірним утворенням синців.

На якій частині тіла?

Синці можуть виникати будь-де, не лише на ногах.



Приклади ніг з маленькими розкиданими плямами на шкірі червоного, рожевого або фіолетового кольору. Вони можуть виглядати як укули шпилькою (петехії) або бути трохи більшими (пурпура).

На якій частині тіла?

Ці плями можуть виникати будь-де, не лише на ногах.

Приклад плям через кровотечу під язиком.

На якій частині тіла?

Вони можуть виникати будь-де в роті — під язиком, на піднебінні, на внутрішній стороні щоки, на язичку або на яснах.



Примітка: ці малюнки слугують лише для демонстрації прикладів синців або петехій. У пацієнта можуть бути менш виражені синці або петехії, ніж на цих малюнках, і при цьому він може мати ІТП.

3. Проблеми з нирками, у тому числі нефропатії, такі як геморагічний легенево-нирковий синдром

Іноді ЛЕМТРАДА може викликати проблеми з нирками, у тому числі стан, відомий як геморагічний легенево-нирковий синдром, або анти-БМК-нефрит. Геморагічний легенево-нирковий синдром — це аутоімунний стан, який може призвести до серйозного пошкодження нирок. Без лікування геморагічний легенево-нирковий синдром може призвести до відмови нирок, яка вимагає постійного діалізу або трансплантації та може в результаті викликати смерть.

Аналізи крові і сечі допоможуть Вашому лікареві контролювати ознаки захворювань нирок і виявити будь-які проблеми у разі їхнього виникнення. Ваш лікар направить Вас на аналіз крові перед початком лікування препаратом ЛЕМТРАДА і направлятиме надалі щомісяця щонайменше протягом 48 місяців після останнього курсу лікування. Якщо Ви жінка, дуже важливо уникати робити аналізи сечі під час менструації, адже це може призвести до помилкових результатів.

Вам слід знати про ознаки і симптоми геморагічного легенево-ниркового синдрому і повідомляти про них свого лікаря, якщо Ви їх виявите.

Які є ознаки та симптоми проблем із нирками, наприклад, геморагічного легенево-ниркового синдрому?

- Кров у сечі: сеча може бути червоного кольору або кольору чаю
- набряки: набряки ніг або стоп

У деяких випадках геморагічний легенево-нирковий синдром може викликати пошкодження легенів, що може призвести до кашлю з кров'ю.

Що робити, якщо в мене виникнуть проблеми з нирками?

Проблеми з нирками зазвичай піддаються лікуванню. Однак краще розпочати лікування якомога раніше. Для Вас важливо ознайомитися з ознаками й симптомами проблем з нирками й геморагічного легенево-ниркового синдрому та регулярно здавати аналізи крові й сечі. Проблеми з нирками майже завжди потребують лікування.

Якщо Ви помітите будь-які з ознак або симптомів, що згадані вище, негайно зверніться до лікаря, щоб розповісти йому про них. Якщо Ви не можете зв'язатися зі своїм лікарем, зверніться за негайною медичною допомогою.

4. Аутоімунний гепатит

У деяких людей після лікування препаратом ЛЕМТРАДА може розвинутися запалення печінки, також відоме як аутоімунний гепатит. Якщо у Вас виникла незрозуміла нудота, блювання, біль у животі та/або набряки, втомлюваність, втрата апетиту, пожовтіння шкіри і очей та/або темна сеча, кровотеча або більш легке утворення синців, повідомте про це Вашого лікаря.

5. Гемофагоцитарний лімфогістіоз (ГЛГ)

ГЛГ — це загрозливий для життя стан, який настає, коли специфічні імунні клітини надмірно активуються, викликаючи надмірне запалення. Як правило, ці клітини повинні руйнувати інфіковані, пошкоджені клітини тіла. Але при ГЛГ вони починають руйнувати Ваші власні тканини і органи, у тому числі печінку і кістковий мозок, де утворюється кров. ГЛГ може бути важко діагностувати, адже початкові симптоми можуть імітувати інші проблеми, наприклад, часті інфекції. Якщо у Вас виникла незрозуміло висока температура тіла, сильний головний біль, скутість потиличних м'язів, збільшені лімфовузли, пожовтіння шкіри або висип на шкірі, Ви повинні негайно звернутися до свого лікаря, щоб розповісти про симптоми.

6. Набута гемофілія А

Під час лікування препаратом ЛЕМТРАДА у Вас може розвинутися розлад, який називається набутою гемофілією А. Це порушення згортання крові, викликане антитілами, які направлені на протеїни, необхідні для нормального згортання крові, і може викликати у Вас ускладнення, пов'язані з аномальними, неконтрольованими крововиливами в м'язи, шкіру та м'які тканини, які також виникають під час хірургічних втручань або після травми. Цей стан необхідно діагностувати і лікувати негайно. Якщо Ви спостерігаєте спонтанне утворення синців, носову кровотечу, біль або набряк суглобів, інші види кровотечі або кровотечу з порізів, яку важче зупинити, ніж звичайно, Ви повинні негайно звернутися до свого лікаря, щоб розповісти про симптоми.

ВАЖЛИВО!

Усі ці відкладені побічні реакції можуть виникати через багато часу після курсу лікування препаратом ЛЕМТРАДА, тому надзвичайно важливо, щоб Ви не припиняли робити щомісячне обстеження (навіть якщо Ви добре себе почуваєте).

Ви повинні також продовжувати слідкувати за ознаками та симптомами щонайменш протягом 48 місяців після останнього курсу лікування препаратом ЛЕМТРАДА:

- Раннє виявлення і діагностика можуть надати більше шансів на одужання
- Ви повинні завжди мати при собі Картку-пам'ятку пацієнта і показувати її членам медичної команди, яка займається доглядом за Вами (у тому числі у випадках, не пов'язаних із РС), а також у разі розвитку невідкладного медичного стану

РОЗДІЛ 4. Інша корисна інформація



Вакцинація

Перед кожним курсом лікування препаратом ЛЕМТРАДА лікар перевірятиме, чи проведена у Вас своєчасна вакцинація. Якщо Ви потребуєте вакцинації, Вам доведеться зачекати 6 тижнів після вакцинації, щоб розпочати лікування препаратом ЛЕМТРАДА. Повідомте лікаря, якщо Ви робили вакцинацію протягом останніх 6 тижнів.

Репродуктивна функція

Препарат ЛЕМТРАДА може знаходитися у Вашому організмі протягом курсу лікування та протягом 4 місяців після нього, і невідомо, чи впливатиме препарат ЛЕМТРАДА на Вашу репродуктивну функцію під час цього періоду. Повідомте свого лікаря, якщо Ви вагітні або плануєте вагітність.

Вагітність та контрацепція

Невідомо, чи може препарат ЛЕМТРАДА завдати шкоди ненародженій дитині. Ви повинні користуватися ефективною контрацепцією під час курсу лікування препаратом ЛЕМТРАДА, а також протягом 4 місяців після кожного курсу лікування, щоб бути впевненими, що у Вашому організмі до зачаття дитини не залишилося препарату ЛЕМТРАДА. Обов'язково повідомте лікаря, якщо Ви плануєте завагітніти.

Якщо Ви вагітні або плануєте скоро завагітніти, Вам слід запитати поради у свого лікаря до початку лікування препаратом ЛЕМТРАДА.

Негайно повідомте лікаря, якщо Ви завагітніли під час курсу лікування або протягом 4 місяців після отримання інфузій препарату ЛЕМТРАДА.

Якщо Ви завагітніли після лікування препаратом ЛЕМТРАДА та виявили розлад щитовидної залози під час вагітності, необхідно дотримуватися особливої обережності, оскільки розлади щитовидної залози можуть зашкодити ненародженій дитині.

Годування груддю

Невідомо, чи може препарат ЛЕМТРАДА передаватися дитині через грудне молоко, але така вірогідність існує. Отже, не рекомендується годувати груддю під час будь-якого курсу лікування і протягом 4 місяців після кожного курсу лікування препаратом ЛЕМТРАДА. Однак грудне молоко може бути корисним (воно може допомагати захистити дитину від інфекцій), тому, якщо Ви плануєте годувати груддю, Вам слід поговорити зі своїм лікарем. Він дасть Вам раду, що краще для Вас і Вашої дитини.

Яку іншу інформацію мені слід повідомити своєму лікарю?

Обов'язково повідомте свого лікаря або медичну команду про будь-які нові проблеми зі здоров'ям, які виникають у Вас, і про нові препарати, які Ви приймали після останнього візиту. Це можуть бути рецептурні або безрецептурні препарати, вітаміни і рослинні добавки. Важливо, щоб Ваш лікар знав про це для забезпечення Вашого лікування.

РОЗДІЛ 5. Планування графіку моніторингу



Аутоімунні стани, описані в цьому керівництві, можуть виникати протягом довгого періоду після отримання Вами курсу лікування препаратом ЛЕМТРАДА.¹ Дуже важливо для Вас продовжувати щомісячні обстеження щонайменше протягом 48 місяців після останнього курсу лікування, навіть якщо Ви добре себе почуваєте.

Не забудьте, якщо у Вас виникли будь-які явища, описані в цьому керівництві, раннє виявлення та діагностика підвищують шанси на одужання.

РОЗДІЛ 6. Терміни, які корисно знати



Набута гемофілія А — це порушення згортання крові, яке виникає в людей з відсутністю кровотеч в особистому та сімейному анамнезі. При набутій гемофілії А організм виробляє антитіла, які атакують фактори згортання, особливі протеїни, необхідні для нормального процесу згортання крові. У таких людей розвиваються ускладнення, пов'язані з аномальними, неконтрольованими крововиливами в м'язи, шкіру і м'які тканини, а також виникають під час хірургічних втручань або після травм.

Геморагічний легенево-нирковий синдром — хвороба, викликана тим, що імунна система атакує нирки і, у деяких випадках, легені. Пошкоджені нирки не працюють належним чином або повністю відмовляють. У результаті Вам може знадобитися проведення діалізу і/або трансплантації нирок. У разі раннього виявлення ця хвороба піддається лікуванню, але без лікування вона може призвести до смерті.

Аутоімунні стани/розлади — імунна система зазвичай захищає організм від бактерій, вірусів та інших шкідливих агентів. Коли імунна система атакує власні клітини й органи, то це називається аутоімунним розладом або захворюванням. При РС імунна система помилково сприймає головний або спинний мозок як чужорідні і пошкоджує їх. Інші аутоімунні захворювання можуть призвести до пошкодження інших органів або клітин крові.

Аутоімунний гепатит — це певний тип запалення печінки, при якому імунна система організму, яка зазвичай атакує патогени (тобто віруси й бактерії), націлюється на печінку. Така атака на печінку може призвести до серйозних пошкоджень її клітин. Повідомте Вашого лікаря, якщо у Вас з'являється один або більше з наступних симптомів: нудота, блювання, біль у животі та/або набряк, втомлюваність, втрата апетиту, пожовтіння шкіри і очей, темна сеча, кровотеча або більш легке утворення синців, ніж звичайно.

Аутоімунні розлади щитовидної залози — це розлади, які виникають, коли імунна система помилково атакує щитовидну залозу. Аутоімунні розлади щитовидної залози піддаються лікуванню. Вони можуть мати різні форми:

- Гіпертиреоз, при якому щитовидна залоза виробляє занадто багато гормону
- Гіпотиреоз, при якому щитовидна залоза виробляє недостатньо гормону

Діаліз — процес видалення залишків води і продуктів життєдіяльності з крові, коли нирки не працюють належним чином.

Гемофагоцитарний лімфогістіоцитоз (ГЛГ) — це загрозливий для життя стан, який виникає, коли певні імунні клітини не працюють належним чином. Ці клітини стають надмірно активними, викликаючи занадто сильне запалення. При ГЛГ імунна система починає руйнувати Ваші власні тканини й органи, у тому числі печінку і кістковий мозок, де утворюється кров. ГЛГ може бути важко діагностувати, адже початкові симптоми можуть імітувати інші проблеми, наприклад, часті інфекції. Ознаки і симптоми ГЛГ можуть включати в себе наступне: стійка лихоманка, шкірний висип, збільшення лімфатичних вузлів.

Імунна система — це система захисту Вашого організму проти інфекцій, чужорідних речовин і атипичних клітин.

Інфузія — спосіб введення лікарського засобу, при якому розчин (рідина, яка містить препарат) повільно потрапляє у вену через голку.

ІТП (імунна тромбоцитопенічна пурпура) — стан, який призводить до низького рівню тромбоцитів у крові. Тромбоцити необхідні для процесу нормального згортання крові, отже, ІТП може спричинити сильну кровотечу. У разі раннього виявлення ІТП можна лікувати, але без лікування вона може призвести до серйозних проблем і призвести до смерті.

Тромбоцити — тромбоцити подорожують кровотоком і є необхідною ланкою нормального тромбоутворення. Вони допомагають припинити кровотечу, склеюючись разом і утворюючи тромб, який допомагає запечатати невеликі порізи або пошкодження шкіри.

Щитовидна залоза — це залоза, яка знаходиться в нижній частині шиї. Ця залоза виробляє гормони, важливі для регулювання метаболізму.

РОЗДІЛ 7. Як звернутися до лікарів



Щоб Вам було простіше зв'язатися зі своєю медичною командою, запишіть їхні контактні дані в таблиці нижче.

Ім'я лікаря або медсестри, яка здійснює догляд за пацієнтами з РС	Номер телефону	Адреса електронної пошти

Примітки



ЛЕМТРАДА
алемтузумаб^{12мг}_{В/В}