

КАРТКА-ПАМ'ЯТКА ПАЦІЄНТА

Постійно носіть цю картку-пам'ятку із собою та показуйте її всім медичним працівникам для інформування, що Ви отримували лікування лікарським засобом ЛЕМТРАДА.

Я отримую лікування лікарським засобом ЛЕМТРАДА проти розсіяного склерозу (РС), який впливає на імунну систему. Я беру участь у спеціальній програмі моніторингу, в рамках якої контроль здійснюється щомісяця протягом 4 років після останнього курсу лікування.

Застосування лікарського засобу ЛЕМТРАДА може підвищити ризик виникнення:

- Тяжких інфекційних захворювань
- Серйозних побічних реакцій, які зазвичай виникають протягом 1-3 днів після інфузії лікарським засобом ЛЕМТРАДА, таких як: серцевий напад, інсульт, розриви в кровоносних судинах, що живлять мозок, кровотеча в легенях і тромбоцитопенія
- Відстрочених побічних реакцій, таких як: порушення функції щитовидної залози, імунна тромбоцитопенічна пурпура (ІТП), порушення функції нирок, аутоімунний гепатит, гемофагочитарний лімфогістіоцитоз (ГЛГ), набута гемофілія А і тромботична тромбоцитопенічна пурпура (ТТП), хвороба Стілла (ХС) у дорослих та аутоімунний енцефаліт (АІЕ)

Лікарі: Більш докладну інформацію див. в інструкції для медичного застосування лікарського засобу ЛЕМТРАДА

З невропатологом, який призначив мені лікарський засіб ЛЕМТРАДА, можна зв'язатися за телефоном чи електронною поштою, наведеними нижче. Можуть бути зазначені також лікарі або інші медичні працівники, залучені до мого лікування.

При проведенні будь-яких медичних обстежень передайте копії усіх медичних документів, включно з призначенням лікарських засобів та/або результати аналізів, лікарю(-ям) та медсестрі(-ам), зазначеним нижче.

ПІБ пацієнта:

Підпис пацієнта:

Дата останньої інфузії лікарським засобом ЛЕМТРАДА:

	ПІБ	Номер телефону	Email
Невролог			
Лікар загальної практики			
Медична сестра			

Дуже важливо, щоб Ви продовжували щомісяця здавати аналізи протягом щонайменше 48 місяців (4 років) після останньої інфузії (навіть якщо Ви добре себе почуваєте).

Відстрочені побічні реакції можуть виникати і після 48 місяців. Таким чином, Ви повинні продовжувати слідкувати за ознаками й симптомами навіть тоді, коли потреба в проведенні щомісячних аналізів зникне.



Виявлення та діагностування захворювань на ранньому етапі забезпечує найкращі результати лікування



Ви також маєте й надалі звертати увагу на відповідні ознаки та симптоми



Це необхідно робити протягом 4 років після останнього курсу лікування лікарським засобом ЛЕМТРАДА

Що Ви маєте знати про лікарський засіб ЛЕМТРАДА (алемтузумаб)

Відразу зателефонуйте своєму неврологу, якщо у Вас з'явилися вперше, посилюються або повторно виникли вказані нижче симптоми. Якщо Ви не можете зв'язатися зі своїм лікарем, при зверненні за медичною допомогою до іншого фахівця системи охорони здоров'я обов'язково покажіть йому цю картку.

ВАЖЛИВІ ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ, ЗА ЯКИМИ НЕОБХІДНО СЛІДКУВАТИ:

Тяжкі інфекційні захворювання

Гарячка, озноб, втомлюваність, задишка, кашель, дихання з хрипом або свистом, біль або відчуття тиску в грудях, кровохаркання
Рідкісна інфекція мозку, яка називається ПМЛ (прогресуюча мультифокальна лейкоенцефалопатія)

- Прогресуюча слабкість або важкість у кінцівках
- Розлад зору, проблеми з мовленням
- Зміни мислення, пам'яті та орієнтації, які призводять до сплутаності свідомості або змін особистості

Серйозні побічні реакції, що виникають незабаром після інфузії лікарським засобом ЛЕМТРАДА (зазвичай протягом 1-3 днів після інфузії)

Серцевий напад

- Біль або дискомфорт у грудях, задуха, біль або дискомфорт у руках, щелепі, шиї, спині або животі
- Відчуття запаморочення або слабкості, нудота, потовиділення

Інсульт і розрив у кровоносних судинах, які живлять мозок

- Раптовий парез частини обличчя, слабкість з одного боку тіла, проблеми з мовленням
- Раптовий сильний головний біль, біль у шиї

Легенева кровотеча

- Задуха, біль або дискомфорт у грудях, кашель із кров'ю

Тромбоцитопенія

- Легке утворення синців та/або кровотечі

Відстрочені побічні реакції (можуть виникати через кілька місяців або років після інфузії)

Порушення з боку щитовидної залози

- Гіпертиреоз. Надмірне потовиділення, незрозуміла втрата маси тіла, набряки навколо очей, нервовість, прискорене серцебиття
- Гіпотиреоз. Відчуття холоду, незрозумілий набір маси тіла, втомлюваність, що посилюється, поява закрепу

Імунна тромбоцитопенічна пурпура (ІТП)

- Невеликі спорадичні цятки червоного, рожевого або пурпурного кольору на шкірі, схильність до утворення синців, кровотеча при порізі, яку складніше зупинити, аніж зазвичай, більш інтенсивні, тривалі або часті менструації, ніж зазвичай
- Кровоточивість ясен або кровотечі з носа, яких раніше не було або які складніше зупинити, ніж зазвичай, кровохаркання
- Біль або набряк суглобів

Порушення функції нирок, включаючи захворювання з утворенням антитіл до базальної мембрани ниркових клубочків (анти-БМК-нефрит)

- Сеча з домішками крові, яка може мати червоний колір або колір чаю, набряк ніг або стоп, кровохаркання

Аутоімунний гепатит

- Незрозуміла нудота, блювання, втомлюваність, біль у животі, втрата апетиту, набряк у животі
- Пожовтіння шкіри і очей та/або темна сеча, кровотеча або більш легке утворення синців, ніж зазвичай

Гемофагоцитарний лімфогістіоцитоз (ГЛГ)

- Незрозуміло висока температура, сильний головний біль, скутість потиличних м'язів, збільшені лімфовузли, жовта шкіра, висип на шкірі

Набута гемофілія А

- Кровотеча з порізів, яку довше зупиняти, ніж зазвичай
- Раптова поява синців, носова кровотеча, біль або набряк суглобів

Тромботична тромбоцитопенічна пурпура (ТТП)

- Поява крововиливів під шкірою або в роті, що можуть виглядати як дрібні червоні цятки, з незрозумілою вкрай сильною втомою або без неї, гарячка, сплутаність свідомості, зміна мовлення, пожовтіння шкіри або очей (жовтяниця), мала кількість сечі, сеча темного кольору

Хвороба Стілла (ХС) у дорослих

- Підвищена температура >39°C тривалістю понад 1 тиждень, біль, скутість у багатьох суглобах із припухлістю або без неї та/або висипання на шкірі.

Аутоімунний енцефаліт (АІЕ)

- поведінкові та/або психіатричні зміни, рухові розлади, короточасна втрата пам'яті та сну, а також інші симптоми, які можуть нагадувати рецидив РС

ЛЕМТРАДА, концентрат для розчину для інфузій по 12 мг/1,2 мл. РП №UA/17376/01/01, Наказ № 978 від 26.04.2019 [зі змінами].

Актуальна версія інструкції для медичного застосування за посиланням: <http://www.drlz.com.ua>, last access 14.09.2022