

ZÁVAŽNÉ INFEKCE

Informujte rovněž svého lékaře, pokud se u Vás vyskytne některý z následujících příznaků závažné infekce

- Horečka a/nebo zimnice
- Zvětšení lymfatických uzlin
- Zkrácený dech, kašel, sípot, bolest nebo tlak na hrudi, vykašlávání krve.

Autoimunitní stavy se mohou vyskytnout dlouhou dobu po léčebném cyklu přípravkem LEMTRADA.

Je velmi důležité, abyste pokračoval/a v každoměsíčních testech (a to i tehdy, pokud se cítíte dobře).



I nadále pečlivě sledujte své příznaky a projevy.



Pokračujte po dobu 4 let od posledního léčebného cyklu přípravkem LEMTRADA.



Časná detekce a diagnóza Vám může poskytnout nejlepší příležitost ke zlepšení stavu.

LEMTRADA může zvyšovat riziko:

1) autoimunitních poruch

- Problémů s krvácením označovaných jako imunitní trombocytopenická purpura (ITP)
- Problémů se štítnou žlázou (hypotyreóza, hypertyreóza)
- Problémů s ledvinami (nefropatie, včetně onemocnění s tvorbou protilátek proti glomerulární bazální membráně [anti-GBM])

2) závažných infekcí

Pro lékaře: pro další informace si přečtěte souhrn údajů o přípravku.

Lékaře, který mi předepsal přípravek LEMTRADA, lze kontaktovat na níže uvedeném čísle. V přehledu mohou být uvedeni i další lékaři nebo zdravotníci, kteří se podílejí na péči o mou osobu.

Pokud budou provedena lékařská vyšetření, prosím poskytněte kopie všech lékařských záznamů, včetně léků a/nebo výsledků vyšetření, lékařům uvedeným na této kartě.

Jméno pacienta:

Telefonní číslo:

Podpis pacienta:

Neurolog

Jméno:

Telefonní číslo:

Praktický lékař

Jméno:

Telefonní číslo:

Sestra, specialista na péči o RS

Jméno:

Telefonní číslo:

Určeno výhradně jako edukační materiál pro pacienty, kterým byl předepsán přípravek Lemtrada. Tento edukační materiál obsahuje pouze vybrané informace a není náhradou příbalové informace. Než začnete užívat přípravek Lemtrada, přečtěte si pozorně příbalovou informaci. Není určeno pro distribuci v čekárnách.

sanofi-aventis, s.r.o. | Evropská 846/1764 | 160 00 Praha 6

Tel.: 233 086 111 | Fax: 233 086 222 www.sanofi.cz | cz-info@sanofi.com

Datum přípravy materiálu: Květen 2018

GZCS.LEMT.18.05.0105

Verze 2.0

LEMTRADA

alemtuzumab 12mg i.v.

Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti.

Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/> nahlasit-nezadouci-ucinek

Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, e-mail: farmakovigilance@sukl.cz.

Je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Tato informace může být také hlášena společností sanofi-aventis, s.r.o.

KARTA PACIENTA

Prosím, noste tuto kartu neustále u sebe a předložte ji všem lékařům a poskytovatelům pohotovostní nebo běžné zdravotní péče.

Léčím se přípravkem LEMTRADA (alemtuzumab), lékem proti roztroušené skleróze (RS).

Účastním se speciálního monitorovacího programu, který vyžaduje kontrolu každý měsíc po dobu 4 let po posledním podání léku.

DŮLEŽITÉ INFORMACE

Nežádoucí účinky, jejichž výskyt je třeba sledovat:

Při výskytu níže uvedených projevů ihned volejte svému lékaři. Pokud se svému lékaři nedovoláte, vyhledejte neprodleně lékařskou pomoc.

AUTOIMUNITNÍ STAVY

Imunitní trombocytopenická purpura – ITP

- Drobné roztroušené skvrnky na kůži, červené, růžové nebo purpurové barvy, které nevyblednou, když na ně zatlačím prstem
- Krvácení mezi menstruací může být rovněž příznakem ITP
- Snadná tvorba modřin
- Krvácení z dásní nebo z nosu u osob, které na toto krvácení běžně netrpí, nebo krvácení přetrvávající déle, než je obvyklá doba k jeho zastavení
- Krvácení z řezných ran je obtížně zastavitelné
- Silnější, delší nebo častější menstruační krvácení než obvykle
- Vykašlávání krve (může být také příznak problémů s ledvinami)

PROBLÉMY S LEDVINAMI

- Krev v moči – moč může mít červenou barvu nebo barvu černého čaje
- Otoky nohou nebo chodidel