

# LEMTRADA® (alemtuzumab)

## Tjekliste til sundhedspersoner

Tidspunkt	Aktivitet		Beskrivelse
Indledende screening af patienten	Kontra-indikationer	<input type="checkbox"/>	Vurdér patienten for at sikre, at han/hun ikke har en eller flere af følgende kontraindikationer: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Overfølsomhed over for alemtuzumab eller over for et eller flere af hjælpestofferne angivet i produktresuméet (SmPC), pkt. 6.1</li> <li>• HIV-infektion (human immundefektvirus)</li> <li>• Alvorlig aktiv infektion, indtil fuld remission</li> <li>• Ukontrolleret hypertension</li> <li>• Dissektion af cerebral arterie i anamnesen</li> <li>• Apopleksi i anamnesen</li> <li>• Angina pectoris eller myokardieinfarkt i anamnesen</li> <li>• Kendt koagulopati eller behandling med antitrombotiske eller antikoagulerende lægemidler</li> <li>• Andre samtidige autoimmune sygdomme (ud over multipel sclerose - MS)</li> </ul>
	Forsigtighedsregler vedrørende brugen	<input type="checkbox"/>	Overvej kombineret effekt på patientens immunsystem, hvis LEMTRADA anvendes sammen med antineoplastiske eller immunsuppressive behandlinger
	Anbefalet screening	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Undersøg for aktiv og inaktiv ("latent") tuberkulose (i henhold til lokale retningslinjer) Før initial administration og readministration af alemtuzumab skal MR-scanning foretages og evalueres for tegn, der kan tyde på PML Overvej screening af patienter med forhøjet risiko for infektion med hepatitis B-virus (HBV) og/eller hepatitis C-virus (HCV). Vær forsigtig med at ordinere LEMTRADA til patienter, der er identificerede bærere af HBV og/eller HCV Det anbefales at screene kvinder for human papillomavirus (HPV) inden behandlingen og derefter årligt Overvej at vurdere cytomegalovirus (CMV) immunserostatus (i henhold til lokale retningslinjer)
	Laboratorietest og målinger ved <i>baseline</i>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Foretag <i>baseline</i> -EKG og mål vitale tegn, inklusiv puls og blodtryk Udfør komplet blodtælling med differentieltælling Mål niveau af serumtransaminaser og serumkreatinin Thyreoidea-funktionstest, f.eks. niveau af thyreoideastimulerende hormon (TSH) Urinalyse med mikroskopi
	Forståelse af fordele og risici	<input type="checkbox"/>	Vær sikker på, at patienten er informeret om og forstår de potentielle bivirkninger ved LEMTRADA (herunder alvorlige autoimmune sygdomme, infektioner og maligniteter), behovet for monitorering samt de risikominimerende foranstaltninger (f.eks. se efter symptomer, have patientkortet på sig og følge den påkrævede monitorering i mindst 48 måneder efter den sidste behandling)
6 uger inden behandlingen, hvis relevant	Vaccinationer	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Anbefal at patienten får de lokalt anbefalede vaccinationer Overvej varicella zoster virus-vaccination til antistof-negative patienter inden påbegyndelse af behandlingsforløb med LEMTRADA
2 uger inden behandling, under og i mindst 1 måned efter behandlingen	Diæt	<input type="checkbox"/>	Anbefal patienten at undgå indtagelse af rått eller delvist rått kød, bløde oste og upasteuriserede mælkeprodukter 2 uger før, under og i mindst 1 måned efter behandling

Tidspunkt	Aktivitet		Beskrivelse
Umiddelbart inden behandlingen	Helbredstilstand	<input type="checkbox"/>	Udskyd behandlingsstart med LEMTRADA hos patienter med alvorlig aktiv infektion, indtil infektionen er fuldt kontrolleret
	Præmedicinering mod infusionsrelaterede reaktioner	<input type="checkbox"/>	Præmedicinering umiddelbart inden LEMTRADA-infusion med kortikosteroid i de første 3 dage af hvert behandlingsforløb
		<input type="checkbox"/>	Præmedicinering med antihistaminer og/eller antipyretika inden administration af LEMTRADA kan også overvejes
	Oral herpesprofylakse	<input type="checkbox"/>	Administrér 200 mg aciclovir (eller tilsvarende) to gange dagligt fra første behandlingsdag og fortsæt i mindst 1 måned efter behandling med LEMTRADA
Graviditet og prævention	<input type="checkbox"/>	Det skal sikres, at kvinder i den fertile alder anvender sikker prævention under behandlingsforløbet med LEMTRADA og i 4 måneder efter behandlingsforløbet	
Infusion	Undersøgelser før infusion	<input type="checkbox"/>	Foretag <i>baseline</i> -EKG og mål vitale tegn, inklusiv puls og blodtryk
		<input type="checkbox"/>	Foretag laboratorietests (blodtælling med differentialtælling, serumtransaminaser, serumkreatinin, kontrol af thyreoideafunktion og urinanalyse med mikroskopi)
	Under infusion	<input type="checkbox"/>	Puls, blodtryk og patientens overordnede kliniske status monitoreres mindst én gang i timen
		<input type="checkbox"/>	Infusionen afbrydes: <ul style="list-style-type: none"> <li>• i tilfælde af en alvorlig bivirkning</li> <li>• hvis patienten udviser kliniske symptomer, der tyder på en alvorlig bivirkning, der er forbundet med infusionen (myokardieiskæmi, hæmoragisk apopleksi, dissektion af cerebral arterie eller pulmonal alveolær blødning)</li> </ul>
	Efter infusion	<input type="checkbox"/>	Slangerne skylles for at sikre, at patienten har fået den fulde dosis
		<input type="checkbox"/>	Patienten observeres i minimum 2 timer efter hver infusion. Patienter med kliniske symptomer, der tyder på en alvorlig bivirkning, skal monitoreres tæt, indtil symptomerne er fuldstændigt forsvundet. En længere observationstid bør overvejes
		<input type="checkbox"/>	Patienten skal oplyses om muligheden for, at der kan opstå infusionsrelaterede reaktioner og instrueres i straks at indberette symptomer og søge lægehjælp
		<input type="checkbox"/>	Trombocytallet skal måles på dag 3 og 5 efter det første infusionsforløb samt umiddelbart efter infusionen på dag 3 i alle efterfølgende behandlingsforløb. Klinisk signifikant trombocytopeni skal følges, indtil det er forsvundet. Det bør overvejes at konsultere en hæmatolog for behandling
I mindst 48 måneder efter sidste behandling	Monitoringsaktiviteter	<input type="checkbox"/>	Komplet blodtælling med differentialtælling og serumkreatinin: hver måned
		<input type="checkbox"/>	Urinanalyse med mikroskopi: hver måned
		<input type="checkbox"/>	Thyreoidea-funktionstest: hver 3. måned
		<input type="checkbox"/>	Leverfunktionstest: hver måned

Patientens navn: .....

Patientens journalnummer: .....

Patientens fødselsdato: .....

Navn på ordinerende læge: .....

Dato: .....

# Vejledning for sundhedspersoner i anvendelse af **LEMTRADA**<sup>®</sup> (alemtuzumab) til patienter med recidiverende-remitterende multipel sclerose (RRMS)

Vigtige sikkerhedsoplysninger til sundheds-  
personer, der ordinerer LEMTRADA

Formodede bivirkninger bør indberettes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen · Axel Heides Gade 1 · DK-2300 København S · [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Formodede bivirkninger kan også indberettes til Sanofi på  
[Pharmacovigilance.Denmark@sanofi.com](mailto:Pharmacovigilance.Denmark@sanofi.com) eller telefonisk på 4516 7000.

## Oplysninger om risikominimerende foranstaltninger for sundhedspersoner



## Indholdsfortegnelse

- 3–7 Sammen drag
- 9–12 1. Oversigt over LEMTRADA
- 13–14 2. Introduktion til LEMTRADA
- 15–24 3. Hvad er de vigtigste risici i forbindelse med LEMTRADA-behandling?
- 25–28 4. Oversigt over anbefalet patientmonitorering
- 29–37 5. Ofte stillede spørgsmål

## Anvendelse af LEMTRADA (alemtuzumab) til patienter med recidiverende-remitterende multipel sclerose (RRMS) – En vejledning til sundhedspersoner

Dette er en forkortet vejledning – se den fulde vejledning for yderligere oplysninger.

**Vær opmærksom på, at denne vejledning ikke omtaler alle identificerede bivirkninger ved behandling med LEMTRADA, og at den ikke erstatter produktresumeet (SmPC).**



## Sammendrag

LEMTRADA er indiceret som sygdomsmodificerende behandling i monoterapi hos særlige populationer af voksne med meget aktiv recidiverende-remitterende multipel sclerose (RRMS).

Denne vejledning er udarbejdet som en del af LEMTRADA uddannelsesprogrammet til ordinerende læger og sundhedspersonale, der initierer og overvåger LEMTRADA behandling. Vejledningen oplyser om de mulige, alvorlige risici, der er forbundet med anvendelsen af LEMTRADA og skal understøtte monitoreringen og behandlingen af patienten.

**For at minimere de mulige risici og bivirkninger ved LEMTRADA skal de ordinerende læger og patienterne følge mindst 48 måneders monitorering efter den sidste infusion med LEMTRADA. Det er vigtigt, at patienterne forstår, at de skal fortsætte med monitoreringen, også selvom de har det godt, og deres MS er velkontrolleret.**

Patienterne skal oplyses om symptomer på bivirkninger, og at de skal søge øjeblikkelig lægehjælp, hvis de får en eller flere bivirkninger.

## Alvorlige infektioner

Bivirkning	Monitoreringsprocedurer	Håndtering
Alvorlige infektioner	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Post-infusion:</b> Patienter skal informeres om symptomer forbundet med alvorlige infektioner, så de kan selvmonitorere efter infusion</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Forskellige procedurer til risikominimering</li> </ul>
Progressiv multifokal leukoencefalopati (PML)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Inden indledende behandling og ved genadministration:</b> MR-scanning skal foretages og evalueres for symptomer, der tyder på PML.</li> <li>• <b>Efter infusion:</b> Patienter skal informeres om symptomer i forbindelse med PML og skal informere pårørende og plejepersonale om behandlingen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Yderligere undersøgelser, herunder undersøgelse af cerebrospinalvæske (CSF) for JC-viral DNA og gentagne neurologiske undersøgelser, udføres efter behov</li> </ul>

## Alvorlige bivirkninger i tidsmæssig sammenhæng med LEMTRADA-infusion

Bivirkning	Monitoreringsprocedurer	Håndtering
Myokardieiskæmi og/eller -infarkt	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Før infusion:</b> <i>Baseline</i> EKG og vitale tegn måles, herunder hjertefrekvens og blodtryk</li> <li>• <b>Under infusion:</b> Regelmæssig monitorering af vitale tegn og overordnet klinisk tilstand mindst en gang i timen</li> <li>• <b>Efter infusion:</b> Observation i mindst 2 timer efter infusion. Patienter skal informeres om symptomer i forbindelse med alvorlige reaktioner, så de kan selvmonitorere efter infusion</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patienter, som udvikler unormale vitale tegn eller rapporterer pludseligt opståede symptomer, skal straks undersøges</li> <li>• Øjeblikkelig seponering af behandlingen, hvis reaktionen sker under infusion</li> <li>• Patienter med kliniske symptomer bør monitoreres tæt, indtil symptomerne er helt forsvundet</li> </ul>
Pulmonal alveolær blødning		
Hæmoragisk apopleksi		
Dissektion af cerebral arterie		
Trombocytopeni		

EKG=elektrokardiogram

## Forsinkede autoimmune bivirkninger

Bivirkning	Monitoreringsprocedurer	Håndtering
Thyreoida-lidelser	<ul style="list-style-type: none"> <li>Thyreoida-funktionsprøver før og efter infusion. Patienter skal informeres om symptomer forbundet med thyreoida-lidelser, så de kan selvmonitorere efter infusion</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Henvisning til en endokrinolog bør overvejes</li> </ul>
Immun trombocytopenisk purpura (ITP)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Komplet blodtælling med differentieltælling før og efter infusion. Patienter skal informeres om symptomer forbundet med ITP, så de kan selvmonitorere efter infusion</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Relevant medicinsk behandling igangsættes straks, herunder henvisning til en hæmatolog</li> </ul>
Nefropatier, herunder anti-glomerulær basalmembran sygdom	<ul style="list-style-type: none"> <li>Måling af serumkreatinin og urinanalyse med mikroskopi før og efter infusion. Patienter skal informeres om symptomer forbundet med nefropatier, så de kan selvmonitorere efter infusion</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Henvisning til en nefrolog for diagnosticering og behandling bør overvejes</li> </ul>
Autoimmun hepatitis	<ul style="list-style-type: none"> <li>Leverfunktionstests før og efter infusion. Patienter skal informeres om symptomer forbundet med autoimmun hepatitis, så de kan selvmonitorere efter infusion</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Henvisning til en specialist for diagnosticering og behandling bør overvejes</li> </ul>
Hæmfagocytisk lymfocytose (HLH)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Patienter skal informeres om symptomer forbundet med HLH, så de kan selvmonitorere efter infusion</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Henvisning til en specialist for diagnosticering og behandling bør overvejes</li> </ul>
Erhvervet hæmofili A	<ul style="list-style-type: none"> <li>Patienter skal informeres om symptomer forbundet med erhvervet hæmofili A, så de kan selvmonitorere efter infusion</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Henvisning til en hæmatolog for diagnosticering og behandling bør overvejes</li> </ul>
Trombotisk trombocytopenisk purpura (TTP)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Komplet blodtælling med differentieltælling før og efter infusion. Patienter skal informeres om symptomer forbundet med ITP, så de kan selvmonitorere efter infusion</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Relevant medicinsk behandling igangsættes straks, herunder øjeblikkelig henvisning til en hæmatolog</li> </ul>

Stills sygdom hos voksne (adult-onset Still's disease, AOSD)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Patienter skal informeres om symptomer forbundet med AOSD, så de kan selvmonitorere efter infusion</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Henvisning til en specialist for diagnosticering og behandling bør overvejes</li> </ul>
Autoimmun encefalit (AIE)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Patienter med mistanke om autoimmun encefalit bør have foretaget passende supplerende undersøgelser for at bekræfte diagnosen og udelukke alternative ætiologier. Patienter skal informeres om symptomer forbundet med AIE, så de kan selvmonitorere efter infusion</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Henvisning til en specialist for diagnosticering og behandling bør overvejes</li> </ul>

## Eksposering for LEMTRADA og graviditet

Kvinder i den fertile alder skal anvende sikker prævention under behandlingen og i mindst 4 måneder efter hvert behandlingsforløb med LEMTRADA.

LEMTRADA må kun anvendes under graviditet, hvis de potentielle fordele for patienten opvejer den potentielle risiko for fosteret. Selvom det er uvist, om LEMTRADA udskilles i modermælk, frarådes amning under behandlingen og i mindst 4 måneder efter hvert behandlingsforløb. Fordelene ved overført immunitet via brystmælk kan dog for ammede spædbørn opveje risiciene ved potentiel udsættelse for LEMTRADA.

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får.

## Noter



.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

# Oversigt over LEMTRADA



LEMTRADA er indiceret som sygdomsmodificerende behandling i monoterapi til voksne patienter med meget aktiv recidiverende-remitterende multipel sclerose (RRMS) for følgende patientgrupper:

- Patienter med højaktiv sygdom trods et fuldstændigt og tilstrækkeligt behandlingsforløb med mindst én sygdomsmodificerende behandling (DMT) eller
- Patienter med hurtigt udviklende svær RRMS defineret ved 2 eller flere invaliderende anfald på ét år og med 1 eller flere gadolinium-opladende læsioner ved MR-hjernescaning eller en signifikant stigning i T2-læsionsbyrden sammenlignet med en tidligere nylig MR-scanning

Denne vejledning er udarbejdet som en del af undervisningsprogrammet for LEMTRADA og hjælper dig med at initiere og supervisere LEMTRADA-behandling. Den beskriver de alvorlige risici, der er forbundet med anvendelse af LEMTRADA, og bidrager til en forbedret håndtering af patienter i behandling med LEMTRADA ved at give en oversigt over anvendelse og monitorering. Se oversigt nedenfor for yderligere oplysninger om indholdet i denne vejledning:

1. En beskrivelse af de vigtigste risici ved LEMTRADA-behandling, der kan optræde i forlængelse af infusionen eller forsinket efter repopulation af lymfocytter

## Alvorlige infektioner

### Progressiv multifokal leukoencefalopati (PML)

### Bivirkninger i tidsmæssig sammenhæng, der kan opstå under eller lige efter infusion

- Myokardieiskæmi og -infarkt, pulmonal alveolær blødning, hæmorrhagisk apopleksi, dissektion af cerebral arterie og trombocytopeni

### Forsinkede autoimmune tilstande (opstillet efter hyppighed med de hyppigste først)

- Thyreoidea-lidelser
- Primær immun trombocytopeni (ITP)
- Nefropatier, herunder anti-glomerulær basalmembransygdom (anti-GBM-sygdom)
- Autoimmun hepatitis
- Hæmfagocytisk lymfocytose (HLH)
- Erhvervet hæmofili A
- Trombotisk trombocytopenisk purpura (TTP)
- Stills sygdom hos voksne (adult-onset Still's disease, AOSD)
- Autoimmun encefalit (AIE)

2. Anbefalinger til, hvordan disse risici mindskes gennem patientrådgivning, monitorering og organisering

3. Ofte stillede spørgsmål

## Tjeklisten til sundhedspersoner skal anvendes ved første LEMTRADA-ordination og ved efterfølgende kontrolbesøg.

Derudover er der udarbejdet en **Patientvejledning** og et **Patientkort**. Disse skal udleveres til patienten ved opstart af LEMTRADA-behandlingen.



**Patientvejledning:** skal gennemgås omhyggeligt sammen med patienten ved første ordination og regelmæssigt ved kontrolbesøg. Formålet med vejledningen er at oplyse patienterne om symptomer på potentielle bivirkninger og gøre dem opmærksomme på nødvendigheden af at overholde planlagte undersøgelser, holde øje med symptomer og straks at opsøge lægehjælp, hvis de får symptomer



**Patientkort:** skal anvendes til at informere sundhedspersonale, der behandler patienter, som får LEMTRADA. Patienter (eller pårørende, hvor relevant) skal altid have kortet på sig og vise det til alle sundhedspersoner, der behandler dem



Patientvejledning og patientkort fås på anmodning fra Sanofi, Medicinsk Information afdeling, telefon 4516 7000 eller Medinfo.dk@sanofi.com

**Vær opmærksom på, at vejledningen ikke dækker alle de risici, der er forbundet med anvendelse af LEMTRADA, og at den ikke erstatter produktresumet.**



## Introduktion til LEMTRADA

Behandling med LEMTRADA må kun initieres og superviseres af en neurolog med erfaring inden for behandling af patienter med MS på et hospital med adgang til en intensivafdeling.

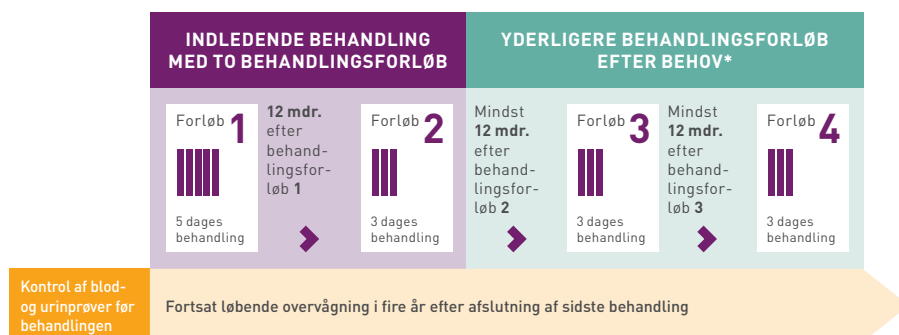
Speciallæger og udstyr til diagnosticering og behandling af bivirkninger, særligt myokardieiskæmi og myokardieinfarkt, dissektion af cerebral arterie, hæmoragisk apopleksi, autoimmune sygdomme og infektioner, skal være til rådighed. Der skal være udstyr til rådighed til håndtering af cytokinfrigivelsessyndrom, overfølsomheds- og/eller anafylaktiske reaktioner.

For at minimere de mulige risici og bivirkninger ved LEMTRADA skal de ordinerende læger og patienterne følge mindst 48 måneders monitorering efter den sidste infusion med LEMTRADA. Det er vigtigt, at patienterne forstår, at de skal fortsætte med monitoreringen, også selvom de har det godt, og deres MS er velkontrolleret.

Et samarbejde mellem dig, patienten og patientens MS-behandlerteam vil, sammen med en grundig gennemgang af uddannelsesmaterialet, hjælpe patienten med at følge de regelmæssige undersøgelser, identificere og indberette symptomer i tide og eventuelt få øjeblikkelig og relevant behandling. **Monitoreringskravene beskrives mere udførligt i afsnit 3.**

Se figur 1 for at få en bedre forståelse for behandlingen og længden på den påkrævede opfølgning.

**Figur 1 – Oversigt over behandling med LEMTRADA**



**\*Bemærk:** Et studie, der fulgte patienter i 6 år efter første infusion (behandlingsforløb 1) har vist, at et flertal af patienterne ikke behøver yderligere behandling efter de to indledende behandlingsforløb.



## Hvad er de vigtigste risici i forbindelse med LEMTRADA-behandling?

### 1. Alvorlige infektioner

(forekommer hos  $\geq 1$  ud af 10 patienter)

Anvendelse af LEMTRADA er forbundet med en risiko for alvorlige infektioner, der kan opstå i ugerne efter behandlingen, men de kan også optræde år senere. For at minimere risikoen for alvorlige infektioner er det vigtigt at:

- Udsætte behandlingsstart ved aktiv infektion, indtil infektionen er fuldstændigt forsvundet
- Foretage screening for HIV, undersøge for både aktiv og inaktiv ("latent") tuberkulose iht. lokale retningslinjer, foretage screening for hepatitis B-virus (HBV) og hepatitis C-virus (HCV)
- Foretage screening af kvinder for human papillomavirus (HPV) og gentage screeningen årligt. Overvej vaccination inden behandlingen
- Anbefale, at patienten har fået de anbefalede vaccinationer mindst 6 uger før behandling med LEMTRADA. Evnen til at udvikle immunrespons på en vaccine efter behandling med LEMTRADA er ikke undersøgt
- Inden behandlingsstart bør cytomegalovirus (CMV) immunserostatus vurderes i henhold til lokale retningslinjer
- Anbefale en listeriose-forebyggende diæt 2 uger inden behandlingen, under og i mindst 1 måned efter infusion. For at reducere risikoen for infektion skal patienten undgå indtagelse af rått eller delvist rått kød, bløde oste og upasteuriserede mælkeprodukter 2 uger før, under og i mindst 1 måned efter infusion. Patienten kan læse mere om Listeriose og hvordan man undgår listeria i kosten på: <https://www.foedevarestyrelsen.dk/Leksikon/Sider/Listeria.aspx>
- Påbegynde oral profylakse mod herpes på dag 1 i behandlingen og fortsætte i mindst 1 måned efter hvert behandlingsforløb
- Undgå samtidig behandling med andre immunmodulerende lægemidler

## 2. Progressiv multifokal leukoencefalopati

Der er rapporteret sjældne (herunder fatale) tilfælde af PML hos MS-patienter efter behandling med alemtuzumab. Patienter i behandling med alemtuzumab skal monitoreres for tegn, der kan tyde på PML. Særlige risikofaktorer inkluderer tidligere immunosuppressiv behandling, især andre MS-behandlinger, der er kendt for at kunne forårsage PML.

Inden behandling og genbehandling med alemtuzumab påbegyndes, bør der foretages en MR-scanning, der vurderes for tegn på PML. Yderligere undersøgelser bør foretages efter behov, herunder undersøgelse af cerebrospinalvæske (CSF-test) for JC-viral DNA og gentagne neurologiske undersøgelser.

Lægen bør især være opmærksom på symptomer, som tyder på PML, og som patienten måske ikke selv er opmærksom på (f.eks. kognitive, neurologiske eller psykiatriske symptomer).

## 3. Alvorlige bivirkninger i tidsmæssig sammenhæng med LEMTRADA-infusion

I forbindelse med anvendelse efter markedsføring er der rapporteret sjældne tilfælde af alvorlige, nogle gange fatale, bivirkninger i tidsmæssig sammenhæng med infusionen. I størstedelen af tilfældene opstod bivirkningerne 1-3 dage efter LEMTRADA-infusion. Der er set bivirkninger ved alle doser og også efter andet behandlingsforløb. Disse bivirkninger omfattede:

- Myokardieiskæmi og/eller myokardieinfarkt (ikke kendt hyppighed)
- Pulmonal alveolær blødning (ikke kendt hyppighed)
- Hæmoragisk apopleksi (ikke kendt hyppighed)
- Dissektion af cerebral arterie (ikke kendt hyppighed)
- Trombocytopeni (forekommer hos < 1 ud af 10 patienter)

Patienter skal rådes til at søge øjeblikkelig lægehjælp, hvis de har unormale vitale tegn, herunder hjerterefrekvens og blodtryk, eller pludseligt begynder at få symptomer, der kendetegner ovenstående bivirkninger. Se Afsnit 3: *Oversigt over anbefalet patientmonitorering* for vigtig information om retningslinjer for infusion.

## 4. Forsinkede autoimmune bivirkninger

Anvendelse af LEMTRADA er forbundet med en risiko for autoimmune tilstande, der kan opstå forsinket (måneder til år) efter infusion. Disse tilstande kan f.eks. være:

- Thyreoidea-lidelser (forekommer hos  $\geq$  1 ud af 10 patienter)
- Primær immun trombocytopeni (ITP) (forekommer hos < 1 ud af 10 patienter)
- Nefropatier, herunder anti-glomerulær basalmembransygdom (anti-GBM-sygdom) (forekommer hos < 1 ud af 100 patienter)
- Autoimmun hepatitis (ikke kendt hyppighed)
- Hæmfagocytisk lymfocytose (HLH) (forekommer hos < 1 ud af 1.000 patienter)
- Erhvervet hæmofili A (forekommer hos < 1 ud af 100 patienter)
- Trombotisk trombocytopenisk purpura (TTP) (forekommer hos < 1 ud af 1.000 patienter)
- Stills sygdom hos voksne (adult-onset Still's disease, AOSD) (ikke kendt hyppighed)
- Autoimmun encefalit (AIE) (forekommer hos < 1 ud af 100 patienter)

Disse tilstande kan være alvorlige og føre til morbiditet og/eller mortalitet. De fleste tilstande opstår 18-36 måneder efter behandlingen og kan i nogle tilfælde opstå efter de 48 måneders monitorering. Monitorering og tidlig diagnosticering kan forbedre udfaldet hos de patienter, der oplever disse bivirkninger.

Det er vigtigt omhyggeligt at overvåge laboratorieværdier og være opmærksom på tegn og symptomer. Læs omhyggeligt de efterfølgende afsnit for at få en bedre forståelse af disse risici. Se Afsnit 3: *Oversigt over anbefalet patientmonitorering* for vigtig information om, hvordan man kan reducere risikoen ved brug af LEMTRADA.

## Thyreoidea-lidelser

(forekommer hos  $\geq 1$  ud af 10 patienter)

I kliniske forsøg er der blevet indberettet autoimmune lidelser i thyreoidea, herunder hyperthyreoidisme og hypothyreoidisme. Lidelser i thyreoidea var meget almindelige i de kliniske studier. De fleste tilfælde var milde til moderate i sværhedsgrad. Nogle tilfælde var forbigående og krævede ikke behandling. De fleste lidelser i thyreoidea kunne behandles med medicinsk behandling. Nogle patienter havde dog behov for kirurgisk indgreb.

Det er vigtigt, at patienten får at vide, at livslang behandling kan være nødvendig, afhængigt af typen af thyreoidea-lidelsen.

- Thyreoidea-funktionsprøver, f.eks. måling af thyreoidea-stimulerende hormon (TSH), skal foretages inden opstart af behandlingen og derefter hver 3. måned indtil 48 måneder efter sidste infusion.
- Desuden skal der holdes øje med tegn og symptomer på lidelser i thyreoidea.
- Lidelser i thyreoidea udgør en særlig risiko hos kvinder, der bliver gravide. Ubehandlet lidelse i thyreoidea kan skade det ufødte og det nyfødte barn. Hvis hypothyreoidisme ikke behandles under graviditet, er der en øget risiko for abort og fosterskader, f.eks. mental retardering og dværgvækst. Der skal udvises særlig forsigtighed i forbindelse med gravide kvinder med Basedows sygdom (også kaldet for Graves' sygdom), da TSH-receptorantistoffer hos moderen kan overføres til fosteret og forårsage forbigående neonatal Basedows sygdom.

## Primær immun trombocytopeni (ITP)

(forekommer hos  $< 1$  ud af 10 patienter)

ITP er en autoimmun sygdom, der normalt er forbundet med anti-trombocyt-antistoffer. Se Figur 2 for eksempler på ITP. Symptomerne på ITP kan omfatte (men er ikke begrænset til) tendens til at få blå mærker, blødningstendens, uregelmæssige menstruationer eller menstruationer, der er kraftigere end normalt.

Disse kliniske tegn på ITP kan være til stede eller ej, inden der udvikles en alvorlig blødning. Det er ikke ualmindeligt, at man kan se tegn og symptomer på ITP lige efter, at der er målt et normalt trombocytaltal.

ITP kan være en alvorlig tilstand, der fører til morbiditet og mortalitet, og som kan opstå flere år efter behandling. I kliniske studier blev patienter med ITP diagnosticeret og behandlet rettidigt, og i de fleste tilfælde reagerede patienterne på den medicinske standardbehandling. Det er vigtigt at monitorere alle patienter for ITP på følgende måde:

- Komplet blodtælling med differentialetælling skal udføres inden behandlingsstart og herefter hver måned indtil mindst 48 måneder efter sidste infusion
- Patienten skal undersøges for kliniske symptomer på ITP
- Patienten skal rådgives om vigtigheden af at møde op til de månedlige blodprøver og om behovet for at fortsætte med det i 48 måneder efter den sidste infusion
- Patienten skal undervises i at genkende ITP-relaterede symptomer, og det skal understreges over for patienten, hvor vigtigt det er at være opmærksom på symptomer
- Ved mistanke om ITP skal relevant medicinsk behandling straks iværksættes med øjeblikkelig henvisning til en hæmatolog. Alvorlig eller udbredt blødning er livstruende og kræver øjeblikkelig behandling.

Den potentielle risiko ved genbehandling med LEMTRADA efter forekomst af ITP kendes ikke.

## Figur 2 – Eksempler på ITP

Eksempel på arme med få eller mange blå mærker.

**Placering:** Dette kan opstå et hvilket som helst sted på patientens krop, ikke kun på armene.



Eksempel på et ben med petekkier og purpura.

Peteknier er små, spredte "nålestik" under huden som er røde, lyserøde eller violette.

**Placering:** Dette kan opstå et hvilket som helst sted på patientens krop.

Eksempel på purpura under tungen.

**Placering:** Petekkier og purpura kan også opstå på en hvilken som helst slimhindemembran, blandt andet et hvilket som helst sted i munden (under tungen, i ganen, på indersiden af kinderne, tungen og tandkødet).



**Bemærk:** Disse billeder er kun vejledende som eksempler på blå mærker eller petekkier. Patienten kan have en mindre svær type blå mærker eller petekkier end på disse billeder og stadig have ITP.

## Nefropatier, herunder anti-GBM-sygdom (forekommer hos < 1 ud af 100 patienter)

I kliniske studier er der i sjældne tilfælde indberettet nefropatier, blandt andet anti-GBM-sygdom, efter behandling med LEMTRADA hos MS-patienter. Tilfældene opstod generelt inden for 39 måneder efter sidste infusion med LEMTRADA.

De kliniske manifestationer af nefropati kan omfatte forhøjet serumkreatinin, hæmaturi og/eller proteinuri. Selvom det ikke er observeret i kliniske studier, kan der i forbindelse med anti-GBM-sygdom (Goodpastures Syndrom) opstå alveolær blødning, der manifesteres som hæmoptyse.

Da patienterne kan være asymptomatiske, er det vigtigt, at der foretages regelmæssige laboratorieprøver indtil mindst 48 måneder efter den sidste infusion med LEMTRADA:

- Serumkreatinin-niveauet skal måles inden behandlingsopstart og derefter månedligt
- Urinanalyse med mikroskopi skal udføres inden start af behandlingen og derefter månedligt. Hos menstruerende kvinder bør tidspunktet for urinanalyse overvejes for at undgå falsk positive resultater. Efter de 48 måneders monitorering bør der gennemføres undersøgelser på baggrund af eventuelle kliniske fund, der kan tyde på nefropatier
- Ved observation af klinisk signifikante ændringer i forhold til *baseline* i serumkreatinin, uforklarlig hæmaturi og/eller proteinuri bør patienten omgående henvises til yderligere undersøgelser for nefropatier samt øjeblikkeligt henvises til en nefrolog. Tidlig påvisning og behandling af nefropatier kan nedsætte risikoen for et dårligt udfald

Ubehandlet anti-GBM-sygdom er livstruende og kræver derfor øjeblikkelig behandling. Uden øjeblikkelig behandling kan patienterne hurtigt udvikle nyresvigt, der nødvendiggør dialyse og/eller transplantation, og som kan være dødelig.

## Autoimmun hepatitis (ikke kendt hyppighed)

Efter markedsføring er der rapporteret sjældne tilfælde af autoimmun hepatitis, der har medført klinisk signifikant leverskade, herunder tilfælde med dødelig udgang, hos patienter, der er blevet behandlet med LEMTRADA.

Patienterne skal oplyses om symptomerne på leverskade. Hvis en patient udvikler kliniske tegn eller symptomer, der tyder på leverpåvirkning (f.eks. forstørret lever, spider naevi, ascites, uforklarlig kvalme, opkastning, abdominalsmerter og/eller oppustethed, ledsmerter, udmattelse, appetitløshed eller gulsot og/eller mørkfarvet urin) bør autoimmun hepatitis tages i betragtning som differentialdiagnose.

Serumtransaminaser skal måles inden behandlingsopstart og derefter månedligt. Ved bekræftet leverskade skal passende medicinsk behandling straks indledes, herunder øjeblikkelig henvisning til en speciallæge. Tidlig påvisning og behandling af leverskader, herunder autoimmun hepatitis, kan nedsætte risikoen for et dårligt udfald.

## Hæmfagocytisk lymfocytose (HLH) (forekommer hos < 1 ud af 1.000 patienter)

Efter markedsføring er dette alvorlige, systemiske inflammatoriske syndrom i sjældne tilfælde rapporteret hos patienter, der er blevet behandlet med LEMTRADA. Det er forbundet med høj mortalitet, hvis det ikke påvises og behandles tidligt.

Tegn og symptomer på HLH er f.eks. høj og vedvarende feber, udslæt, hepatosplenomegali, pancytopeni og lymfadenopati. Patienterne skal oplyses om de mulige symptomer på HLH.

Ved mistanke om HLH bør det overvejes at henvise patienten til en speciallæge til yderligere udredning.

## Erhvervet hæmofili A (forekommer hos < 1 ud af 100 patienter)

Både i kliniske studier og efter markedsføring er der rapporteret erhvervet hæmofili A.

Patienterne skal søge øjeblikkelig lægehjælp, hvis de oplever tegn eller symptomer som f.eks. uforklarlig og kraftig blødning fra sår eller skader eller efter operation eller tandbehandling, mange store blå mærker, unormal blødning efter en vaccination, smerter eller hævelse i led, hæmaturi eller blodig afføring.

## Trombotisk trombocytopenisk purpura (TTP) (forekommer hos < 1 ud af 1.000 patienter))

Efter markedsføring er der indberettet TTP, som kan være fatalt, hos patienter, der behandles med LEMTRADA. TTP er en alvorlig sygdom, der kræver øjeblikkelig evaluering og behandling.

TTP er kendetegnet ved trombocytopeni, mikroangiopatisk hæmolytisk anæmi, neurologiske følger, feber og nedsat nyrefunktion. Det er forbundet med høj morbiditet og dødelighed, hvis det ikke opdages og behandles hurtigt.

## Stills sygdom hos voksne (adult-onset Still's disease, AOSD) (ikke kendt hyppighed)

Efter markedsføring er der rapporteret Stills sygdom hos voksne (AOSD) hos patienter, der behandles med LEMTRADA. AOSD er en sjælden inflammatorisk lidelse, som kræver hurtig udredning og behandling.

Patienter med AOSD kan have en kombination af følgende tegn og symptomer: feber, arthritis, udslæt og leukocytose med fravær af infektioner, maligniteter og andre rheumatiske lidelser. Det bør overvejes at afbryde eller seponere behandlingen med LEMTRADA, hvis en alternativ ætiologi for sygdomstegnene eller symptomerne ikke kan fastslås.

## Autoimmun encefalit (AIE)

(forekommer hos < 1 ud af 100 patienter)

Der er rapporteret om tilfælde af autoimmun encefalit hos patienter behandlet med LEMTRADA.

Autoimmun encefalit er karakteriseret ved subakut indtræden (med hurtig progression over måneder) af hukommelsestab, ændret mental tilstand, psykiatriske symptomer, generelt i kombination med nye fokale neurologiske fund og anfald. Patienter med mistanke om autoimmun encefalit, bør have foretaget neuroimaging (MRI), EEG, lumbalpunktur og serologisk undersøgelse for passende biomarkører (f.eks. neurale autoantistoffer) for at bekræfte diagnosen og udelukke alternative ætiologier.



## Oversigt over anbefalet patientmonitorering

### Tabel 1 – Oversigt over anbefalet præmedicinering for at mindske risikoen for bivirkninger

	Før infusion
<b>Præmedicinering</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kortikosteroid bør administreres umiddelbart inden infusion i de første 3 dage i hvert behandlingsforløb (1.000 mg methylprednisolon eller tilsvarende)</li> <li>• Præmedicinering med antihistaminer og/eller antipyretika bør overvejes</li> <li>• Alle patienter skal behandles med oral profylakse mod herpesinfektion, begyndende på den første dag i hvert behandlingsforløb, og behandlingen bør fortsætte i mindst 1 måned efter behandling med LEMTRADA (200 mg aciclovir to gange dagligt eller tilsvarende)</li> </ul>

**Tabel 2 – Oversigt over anbefalet forebyggelse og monitorering før, under og efter infusion**

	Før infusion	Under infusion	Efter infusion
<b>EKG, vitale tegn, herunder puls og blodtryk</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Baseline</i> vitale tegn måles, herunder hjertefrekvens og blodtryk</li> <li>• <i>Baseline</i> EKG</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Regelmæssig monitorering af puls, blodtryk og overordnet klinisk tilstand minimum en gang i timen</li> <li>• Infusionen afbrydes, hvis patienten viser kliniske symptomer på en alvorlig bivirkning</li> </ul>	
<b>Trombocytal</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Trombocytal ved <i>baseline</i> måles</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Trombocytal måles straks efter infusion på dag 3 og dag 5 i det første behandlingsforløb og på dag 3 i alle efterfølgende behandlingsforløb</li> </ul>
<b>Observation</b>			<ul style="list-style-type: none"> <li>• Observation i mindst 2 timer – patienter med kliniske symptomer på en alvorlig bivirkning bør monitoreres tæt, indtil symptomerne er helt forsvundet</li> </ul>

EKG=elektrokardiogram

**Tabel 3 – Oversigt over risikominimering af forsinkede autoimmune bivirkninger**

	Før infusion	Efter infusion (hver måned) I mindst 48 måneder	Efter infusion (hver 3. måned) I 48 måneder
<b>Monitorering</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Thyreoidea-funktionsprøver, f.eks. TSH-niveau</li> <li>• Komplet blodtælling med differentialtælling</li> <li>• Serumkreatinin</li> <li>• Urinanalyse med mikroskopi</li> <li>• Serumtransaminaser</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Komplet blodtælling med differentialtælling</li> <li>• Serumkreatinin</li> <li>• Urinanalyse med mikroskopi</li> <li>• Serumtransaminaser</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Thyreoidea-funktionsprøver, inklusiv TSH-niveau</li> </ul>

TSH= thyreoidea-stimulerende hormon

Det er vigtigt, at du planlægger og styrer den regelmæssige monitorering i samarbejde med din patient. Du bør evaluere patientens prøveresultater og være opmærksom på symptomer på bivirkninger.

Det er særdeles vigtigt, at patienten forstår vigtigheden af, at han/hun skal have taget prøver regelmæssigt (i mindst 48 måneder efter sidste LEMTRADA infusion), også selvom patienten er asymptomatisk, og hans/hendes MS er velkontrolleret.



- Patientvejledningen og indlægssedlen for LEMTRADA skal gennemgås sammen med patienten ved første ordination og regelmæssigt ved kontrolbesøg. Inden behandlingen skal patienter informeres om fordele og risici ved behandlingen. Patienten skal mindes om hele tiden at være opmærksom på symptomer, der kan være forbundet med autoimmune sygdomme – også efter de 48 måneders monitorering – og søge læge, hvis han/hun er i tvivl om noget.
- Patienten skal opfordres til altid at have patientkortet på sig. Patienten skal vise patientkortet til alle sundhedspersoner, der behandler ham/hende uanset årsag, og især i tilfælde, hvor der er behov for akut lægehjælp.

### Eksposering for LEMTRADA og graviditet

Der er kun begrænsede data om anvendelse af LEMTRADA hos gravide. LEMTRADA passerer muligvis placentabarrieren og kan dermed udgøre en risiko for fostret. Derfor bør LEMTRADA kun ordineres under graviditet, hvis de potentielle behandlingsfordele opvejer den potentielle risiko for fostret.

Kvinder i den fertile alder skal bruge sikker prævention under et behandlingsforløb med LEMTRADA og i op til 4 måneder efter hvert behandlingsforløb.

LEMTRADA kan muligvis udskilles i modermælk og derfor frarådes amning under behandlingen og i mindst 4 måneder efter hvert behandlingsforløb. Fordelene ved den immunitet, der tilføres gennem modermælken, kan dog opveje eventuelle risici for ammede spædbørn ved potentiel udsættelse for LEMTRADA.



## Ofte stillede spørgsmål

Patienter i behandling med LEMTRADA har en højere risiko end den generelle befolkning for at få de bivirkninger, der beskrives i denne vejledning. Før ordination af LEMTRADA bør du overveje, hvilke forholdsregler der kan tages for at minimere risikoen for disse bivirkninger.

### Kontraindikationer

#### Hvad gør jeg, når en patient har en infektion på det tidspunkt, hvor et behandlingsforløb med LEMTRADA skal påbegyndes?

Du skal udsætte påbegyndelse af LEMTRADA-behandling hos patienter med alvorlig, aktiv infektion, indtil infektionen er fuldstændig forsvundet. Human immundefekt-virus (HIV)-infektion er en kontraindikation for LEMTRADA-behandling.

#### Hvad er kontraindikationerne ved behandling med LEMTRADA?

Anvend ikke LEMTRADA, hvis en patient:

- Er allergisk over for alemtuzumab eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1 i produktresumet.
- Har human immundefekt-virus (HIV)-infektion
- Har en alvorlig, aktiv infektion, indtil fuld remission
- Har ukontrolleret hypertension
- Har dissektion af cerebral arterie i anamnesen
- Har apopleksi i anamnesen
- Har angina pectoris eller myokardieinfarkt i anamnesen

- Har kendt koagulopati eller behandles med antitrombotiske eller anti-koagulerende lægemidler
- Har andre samtidige autoimmune sygdomme (ud over MS)

## Behandling

### Hvordan administreres LEMTRADA, og hvor længe varer infusionen?

Initial behandling med LEMTRADA gives som en intravenøs infusion over to behandlingsforløb. Første behandlingsforløb består af én daglig infusion i 5 på hinanden følgende dage. Andet behandlingsforløb indgives 12 måneder senere og består af én daglig infusion i 3 på hinanden følgende dage.

Ved påvisning af MS-sygdomsaktivitet, ved hjælp af enten kliniske eller billeddiagnostiske undersøgelser, kan man overveje et tredje og fjerde behandlingsforløb bestående af én daglig infusion i 3 på hinanden følgende dage mindst 12 måneder efter sidste behandlingsforløb.

Hvis der opstår infusionsrelaterede bivirkninger, iværksættes passende symptomatisk behandling efter behov. Hvis infusionen tåles dårligt, kan infusionsvarigheden forlænges. Hvis der opstår alvorlige infusionsreaktioner, skal behandlingen afbrydes øjeblikkeligt.

**Der skal foretages en lægelig vurdering af patienten baseret på LEMTRADAs bivirkningsprofil, før behandlingen genoptages. Det bør overvejes at seponere infusion med LEMTRADA permanent, hvis det vurderes, at der foreligger en risiko for et alvorligt klinisk udfald for patienten (se afsnit 3 for flere oplysninger).**

Reaktioner, der tilskrives anafylaksi, er kun sjældent blevet indberettet, i modsætning til infusionsrelaterede reaktioner. Der skal ikke desto mindre være udstyr til rådighed til håndtering af anafylaksi eller andre alvorlige reaktioner.

Du bør kende patientens kardiovaskulære og cerebrovaskulære risikofaktorer, lungesygdomme og samtidig medicinsk behandling for rettidigt at kunne forebygge infusionsrelaterede reaktioner.

### Er der nogen profylaktiske behandlinger, der bør anvendes?

Patienter bør præmedicineres med kortikosteroid (1.000 mg methylprednisolon eller tilsvarende) umiddelbart inden behandling med LEMTRADA i de første 3 dage i hvert behandlingsforløb. Derudover kan præmedicinering med antihistaminer og/eller antipyretika inden administration af LEMTRADA også overvejes.

Alle patienter skal behandles med oral profylakse mod herpesinfektion, begyndende på den første dag i begge behandlingsforløb, og behandlingen bør fortsætte i mindst 1 måned efter LEMTRADA-behandling. I kliniske studier fik patienter 200 mg aciclovir (eller tilsvarende) to gange dagligt.

## Monitorering af bivirkninger

### Hvilke laboratorieundersøgelser skal udføres inden behandlingsstart med LEMTRADA?

De prøver, der skal tages, er:

- Komplet blodtælling med differentialtælling
- Serumtransaminaser
- Serumkreatinin
- Urinanalyse med mikroskopi
- Thyreoidea-funktionsprøver, f.eks. thyreoid-stimulerende hormon (TSH)

### Skal jeg fortsætte med laboratorieundersøgelserne under og efter behandling med LEMTRADA? Hvor længe?

Ja. Undersøgelserne påbegyndes inden behandlingsstart (*baseline*-test) og skal fortsættes i mindst 48 måneder efter patientens sidste infusion. Afsnit 3 Oversigt over anbefalet patientmonitorering beskriver de undersøgelser, der skal udføres, og beskriver hvornår og hvor længe, de skal udføres.

## Hvor længe skal patienter overvåges efter at have fået LEMTRADA-infusion?

Patienter skal observeres i mindst 2 timer efter behandlingen. Patienter, der udviser kliniske symptomer på en alvorlig bivirkning, skal monitoreres tæt indtil fuldstændig resolution af symptomer. Indlæggelse bør forlænges efter behov.

## Hvornår skal trombocytælling foretages?

En *baseline* trombocytælling skal foretages inden infusion. Trombocytælling skal udføres igen umiddelbart efter infusion på dag 3 og dag 5 i første behandlingsforløb og på dag 3 i alle efterfølgende behandlingsforløb.

## Håndtering af bivirkninger

### Hvilke symptomer er der på alvorlige infusionsrelaterede bivirkninger?

Patienter der har unormale vitale tegn, herunder blodtryk, eller som får smerter i brystet, nakken, hængende ansigtsmuskler, vejrtrækningsbesvær, alvorlig dyspnø, kraftig hovedpine, halvsidig svækkelse, talebesvær, ophostning af blod eller blå mærker, skal undersøges straks. Patienter skal opfordres til straks at søge lægehjælp, hvis nogle af ovenstående symptomer opstår.

### Hvordan skal jeg behandle en patient med formodede bivirkninger i tidsmæssig sammenhæng med LEMTRADA-infusion?

Det er vigtigt at overvåge patienterne for myokardieiskæmi og myokardieinfarkt, pulmonal alveolær blødning, hæmoragisk apopleksi, dissektion af cerebral arterie og trombocytopeni. Det anbefales at monitorere vitale tegn ved *baseline* (herunder hjertefrekvens og blodtryk) og regelmæssigt herefter. Det anbefales at foretage trombocytælling på dag 3 og dag 5 i første behandlingsforløb og på dag 3 i efterfølgende behandlingsforløb. Se yderligere oplysninger i afsnit 3: *Oversigt over anbefalet patientmonitorering*.

## Hvad er tegnene og symptomerne på primær immun trombocytopeni (ITP)?

Symptomer på ITP kan omfatte (men er ikke begrænset til) tendens til at få blå mærker, petekker, spontan blødning fra slimhinderne (f.eks. epistaksis, hæmoptyse), kraftige eller uregelmæssige menstruationer. Disse kliniske tegn på ITP kan være til stede eller ej, inden der udvikles en alvorlig blødning. Lavt trombocytaltal eller klinisk signifikant ændring fra *baseline* kan også være tegn på ITP. Se Figur 2 for flere oplysninger.

## Hvordan skal jeg behandle en patient med formodet ITP?

Det er vigtigt at monitorere alle patienter for ITP, så de kan diagnosticeres og behandles rettidigt. Derfor skal der foretages komplet blodtælling inden behandlingsstart og hver måned herefter indtil mindst 48 måneder efter sidste infusion.

Ved formodet ITP skal trombocytælling foretages straks. Ved bekræftet ITP skal passende medicinsk behandling straks indledes, herunder øjeblikkelig henvisning til en hæmatolog. Alvorlig og udbredt blødning er livstruende og kræver akut behandling.

## Hvilke symptomer kan være forbundet med nefropati, som f.eks. anti-glomerulær basalmembran-sygdom (anti-GBM-sygdom)?

Manifestationerne af nefropati kan omfatte forhøjet serumkreatinin, hæmaturi og/eller proteinuri. Selvom det ikke er observeret i kliniske forsøg, kan der i forbindelse med anti-GBM-sygdom opstå alveolær blødning, der manifesteres som hæmoptyse. Da patienterne kan være asymptomatiske, er det vigtigt, at de regelmæssige laboratorietest (serumkreatinin og urinanalyse med mikroskopi) gennemføres.

## Hvordan skal jeg behandle en patient med formodet nefropati?

Observation af klinisk signifikante ændringer i forhold til *baseline* i serumkreatinin, uforklarlig hæmaturi og/eller proteinuri skal straks foranledige yderligere undersøgelser for nefropatier og øjeblikkelig henvisning til en nefrolog. Tidlig påvisning og behandling af nefropatier kan nedsætte risikoen for et dårligt udfald.

### Hvad er symptomerne på autoimmun hepatitis?

Symptomer på autoimmun hepatitis kan omfatte forhøjet enzymniveau samt symptomer, der tyder på leverpåvirkning (f.eks. uforklarlig kvalme, opkastning, abdominalsmerter, udmattelse, appetitløshed eller gulsot og/eller mørkfarvet urin).

### Hvordan skal jeg behandle en patient med formodet autoimmun hepatitis?

Serumtransaminaser skal måles regelmæssigt. Ved bekræftet lever-skade skal passende medicinsk behandling straks indledes, herunder øjeblikkelig henvisning til en speciallæge. Tidlig påvisning og behandling af leverskader, herunder autoimmun hepatitis, kan nedsætte risikoen for et dårligt udfald.

### Hvad er symptomerne på hæmofagocytisk lymfocytose (HLH)?

Nogle af tegnene og symptomerne på HLH er høj og vedvarende feber, udslæt, hepatosplenomegali, pancytopeni og lymfadenopati.

### Hvordan skal jeg behandle en patient med formodet HLH?

Der bør foretages regelmæssige laboratorieundersøgelser, og hvis patienten udvikler tidlige manifestationer på patologisk immunaktivering, skal de undersøges øjeblikkeligt, og HLH-diagnosen bør overvejes.

### Hvad er symptomerne på erhvervet hæmofili A?

Patienter skal straks søge lægehjælp, hvis de får tegn og symptomer på uforklarlig eller kraftig blødning fra sår eller skader eller efter operation eller tandbehandling, mange store blå mærker, unormal blødning efter en vaccination, smerter eller hævelse i led, hæmaturi eller blodig afføring.

### Hvordan skal jeg behandle en patient med formodet erhvervet hæmofili A?

Komplet blodtælling skal foretages regelmæssigt, og undersøgelser for koagulopati (herunder den aktiverede partielle tromboplastintid – aPTT) skal foretages hos alle patienter, der får symptomer på erhvervet hæmofili A. I tilfælde af forlænget aPTT skal patienten henvises til hæmatolog.

### Hvordan skal jeg behandle en patient med formodet TTP?

Det er vigtigt at monitorere alle patienter for TTP, så de kan diagnosticeres og behandles rettidigt. Derfor skal der foretages komplet blodtælling inden behandlingsstart og hver måned herefter indtil mindst 48 måneder efter sidste infusion.

Ved formodet TTP skal trombocytælling foretages straks. Ved bekræftet TTP skal passende medicinsk behandling straks indledes, herunder øjeblikkelig henvisning til en hæmatolog. TTP er livstruende og kræver akut behandling.

### Hvordan skal jeg behandle en patient med formodet AOSD?

AOSD er en sjælden inflammatorisk lidelse, som kræver hurtig udredning og behandling. Det bør overvejes at afbryde eller seponere behandlingen med LEMTRADA, hvis en alternativ ætiologi for sygdomstegnene eller symptomerne ikke kan fastslås.

### Hvordan skal jeg behandle en patient med formodet AIE?

Patienter med mistanke om autoimmun encefalit, bør have foretaget neuroimaging (MRI), EEG, lumbalpunktur og serologisk undersøgelse for passende biomarkører (f.eks. neurale autoantistoffer) for at bekræfte diagnosen og udelukke alternative ætiologier.

## Rådgivning om graviditet, prævention og amning

### Skal kvinder i den fertile alder anvende prævention?

Alfa-halveringstiden for alemtuzumab var ca. 4–5 dage og var sammenlignelig mellem behandlingsforløbene. Serumkoncentrationerne var lave eller ikke-detekterbare efter ca. 30 dage efter hvert behandlingsforløb. Derfor skal kvinder i den fertile alder anvende sikker prævention under behandlingen og i 4 måneder efter hvert behandlingsforløb med LEMTRADA.

## Er det muligt at behandle med LEMTRADA under graviditet?

LEMTRADA bør kun anvendes under graviditet, hvis den potentielle fordel opvejer den potentielle risiko for fosteret. Humant immunoglobulin (IgG) er kendt for at passere placenta-barrieren; LEMTRADA kan også passere placentabarrieren og dermed potentielt udgøre en risiko for fosteret. Det vides ikke, om LEMTRADA kan forårsage fosterskader, når det administreres til gravide kvinder, eller om det kan påvirke forplantningsevnen.

Lidelser i thyreoidea udgør særlige risici hos gravide kvinder. Uden behandling af hypothyreoidisme under graviditeten er der en øget risiko for abort og påvirkning af fosteret som mental retardering og dværgvækst. Hos mødre med Graves' sygdom (også kendt som Basedows sygdom) kan moderens TSH-receptorantistoffer overføres til et foster under udvikling og kan forårsage forbigående neonatal Graves' sygdom.

## Hvor længe skal kvinder vente med at blive gravide efter et behandlingsforløb med LEMTRADA?

Eftersom kvinder bør anvende effektiv prævention i 4 måneder efter hvert behandlingsforløb med LEMTRADA, skal de vente mindst 4 måneder, før de forsøger at blive gravide. Det skal tages i betragtning, at den fulde behandling med LEMTRADA består af to forløb med 12 måneder imellem. Kvinder i den fertile alder skal være opmærksomme på dette, og de bør ikke stoppe med at anvende prævention imellem de to behandlingsforløb.

## Påvirker LEMTRADA den fremtidige fertilitet hos kvindelige og mandlige patienter?

Der findes ikke tilstrækkelige kliniske sikkerhedsdata om LEMTRADAs påvirkning af fertiliteten. I et understudie med 13 mandlige patienter i behandling med alemtuzumab (behandlet med enten 12 mg eller 24 mg) var der ingen tegn på aspermi, azoospermi, vedvarende lavt spermtal, motilitetsforstyrrelser eller stigninger i spermorfologiske abnormaliteter. Det vides, at CD52 er til stede i reproduktivt væv hos mennesker og gnavere. Data fra dyrestudier har vist virkninger på fertiliteten hos humaniserede mus (se pkt. 5.3 i produktresuméet). På baggrund af de tilgængelige data er det ukendt, om der er en potentiel påvirkning af human fertilitet i eksponeringsperioden.

## Skal en patient, der ammer, have et behandlingsforløb med LEMTRADA?

Det vides ikke, om LEMTRADA udskilles i human mælk. Det kan ikke udelukkes, at der kan være en risiko for det ammede barn. Amning bør afbrydes under hvert behandlingsforløb og i 4 måneder efter sidste infusion i hvert behandlingsforløb. Fordelene ved den immunitet, der tilføres gennem modermælken, kan dog muligvis opveje eventuelle risici for barnet ved eksponering for LEMTRADA.

## Vaccinationer

### Hvilke overvejelser skal man gøre sig i forhold til vaccinationer, når behandling med LEMTRADA påtænkes?

Da sikkerheden ved immunisering med levende vacciner efter behandling med LEMTRADA ikke er undersøgt, bør levende vacciner ikke indgives til patienter, der for nylig har fået behandling med LEMTRADA.

Det anbefales, at patienterne har fået de nødvendige vaccinationer (i henhold til de nationale retningslinjer) mindst 6 uger inden start af behandling med LEMTRADA. Overvej *varicella Zoster virus* (VZV)-vaccination af antistof-negative patienter inden behandling med LEMTRADA.

**Noter**



A series of horizontal dotted lines for writing notes.

**Noter**



A series of horizontal dotted lines for writing notes.

**LEMTRADA**<sup>®</sup>  
alemtuzumab<sup>12mg</sup><sub>IV</sub>

© SANOFI 2021

Denne vejledning er baseret på engelsk version august 2022



---

# Patientvejledning for LEMTRADA®

Vigtig information for patienter, der begynder  
behandling med LEMTRADA (alem-tuzumab)

**Du skal gennemgå denne vejledning omhyggeligt sammen  
med din neurolog første gang du får udskrevet LEMTRADA  
og regelmæssigt ved opfølgende besøg.**

Det er vigtigt at indberette bivirkninger. Du eller dine pårørende kan indberette bivirkninger direkte til  
Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen · Axel Heides Gade 1 · DK-2300 København S · [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Bivirkninger kan også indberettes til Sanofi på [www.sanofi.dk](http://www.sanofi.dk) eller telefonisk på 4516 7000.

**sanofi**



## Information om risikominimering



## Indholdsfortegnelse

- 3-10** Sammenfatning
- 11** 1. Introduktion til LEMTRADA
- 12-15** 2. Oversigt over behandling med LEMTRADA
- 16-25** 3. Bivirkninger
- 26-27** 4. Andre nyttige oplysninger
- 20-30** 5. Ord, der er gode at kende
- 31** 6. Kontaktoplysninger til dine læger

## En vejledning til dine infusioner med LEMTRADA (alemtuzumab) til behandling af recidiverende-remitterende multipel sclerose (MS)

Dette er en forkortet vejledning – der henvises til den fulde vejledning for mere udførlig information. Denne vejledning skal ikke erstatte indlægssedlen eller de samtaler, du har med din neurolog eller andet sundhedspersonale, der er involveret i din behandling med LEMTRADA.



## Sammenfatning

LEMTRADA er et receptpligtigt lægemiddel, der bruges til behandling af attakvis multipel sclerose (MS) hos voksne. LEMTRADA kan kun anvendes til patienter med meget aktiv sygdom, som ikke har haft virkning af behandling med mindst én anden medicin mod MS, eller til patienter, som hurtigt har udviklet alvorlig MS.

Når du bliver behandlet med LEMTRADA, er der en risiko for, at du kan få alvorlige bivirkninger, som kan opstå 1-3 dage eller senere efter infusionen, men der kan også opstå forsinkede autoimmune bivirkninger, som kan opstå måneder eller år efter infusionen.

Det er af afgørende betydning at disse bivirkninger opdages hurtigt, da det kan øge risikoen for komplikationer, hvis diagnosen eller behandlingen forsinkes. Det er derfor vigtigt at opdage og straks fortælle din neurolog om ethvert tegn eller symptom på disse tilstande.

Det er også vigtigt at fortælle din familie eller din omsorgsperson om din behandling, fordi de måske lægger mærke til symptomer, som du ikke selv er opmærksom på.

Se nedenstående tabeller over tegn og symptomer, som du skal være opmærksom på.

## Alvorlige infektioner

Bivirkning	Tegn og symptomer du skal holde øje med
Alvorlige infektioner	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Feber, kulderystelser, udmattelse, åndenød, hoste, hvæsende vejrtrækning, brystmerter eller trykken for brystet, hævede lymfekirtler, hoste med blod</li> </ul>
Hjerneinfektion (Progressiv multifokal leukoencefalopati (PML))	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tiltagende svaghedsfølelse eller klodsethed, synsforstyrrelser, talebesvær eller ændret tankevirksomhed, hukommelse og orienteringsevne, der kan medføre forvirring og ændret personlighed</li> </ul>

## Alvorlige bivirkninger, der kan opstå kort tid efter LEMTRADA infusion

Bivirkning	Tegn og symptomer du skal holde øje med
Hjerteanfald	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Åndenød, brystmerter, ubehag i brystet, hoste med blod</li> </ul>
Blødning i lungerne	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Brystmerter, ubehag i brystet, åndenød, smerter eller ubehag i arme, kæbe, nakke, ryg eller mave</li> </ul>
Slagtilfælde/apopleksi	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Svimmelhed, følelse af at være uklar, kvalme, svedudbrud</li> </ul>
Rifter (dissektion) i de blodkar, der forsyner hjernen med blod	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pludseligt hængende ansigtsmuskler i dele af ansigtet, svaghedsfølelse i den ene side af kroppen, talebesvær</li> </ul>
Lavt antal blodplader	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pludselig kraftig hovedpine, nakkesmerter</li> <li>• Tendens til at få blå mærker og/eller blødning</li> </ul>

## Forsinkede autoimmune bivirkninger

Bivirkning	Tegn og symptomer du skal holde øje med
Skjoldbruskkirtel-lidelser	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hyperthyreose: Kraftig svedtendens, uforklarligt vægttab, hævede øjne, nervøsitet, hurtig puls</li> <li>• Hypothyreose: Kuldefølelse, uforklarlig vægtstigning, tiltagende træthed, nyligt opstået forstoppelse</li> </ul>
Primær immun trombocytopeni (ITP)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Små, spredte, røde, lyserøde eller violette pletter på huden, tendens til at få blå mærker, blødning fra et snitsår, der er sværere at standse end normalt, kraftigere, længere eller hyppigere menstruationer end normalt, blødning mellem menstruationerne, blødning fra tandkødet eller fra næsen, som er nyopstået eller er sværere at standse end normalt, hoste med blod</li> <li>• Ledsmærter eller hævede led</li> </ul>
Nyrelidelser, f.eks. anti-glomerulær basalmembransygdom (anti-GBM-sygdom)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Blod i urinen, hævede ben og/eller fødder, hoste med blod</li> </ul>
Autoimmun leverbetændelse	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Uforklarlig kvalme, opkastning, mavesmerter og/eller oppustethed, udmattelse, appetitmangel, gul-farvning af huden eller øjnene og/eller mørkfarvet urin, større tendens end normalt til at bløde eller få blå mærker</li> </ul>
Hæmfagocytisk lymfocytose (HLH)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Uforklarlig høj feber, kraftig hovedpine, nakkestivhed, hævede lymfekirtler, gulfarvning af huden, hududslæt</li> </ul>
Erhvervet hæmofili A	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pludselige blå mærker, næseblod, smertefulde eller hævede led, andre typer blødning eller blødning fra et snitsår, der er sværere at standse end normalt</li> </ul>
Trombotisk trombocytopenisk purpura (TTP)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Blå mærker på huden eller i munden, gulfarvning af huden og øjnene og/eller mørkfarvet urin, ned-sat urinmængde, røde nålestiklignende punkter med eller uden ekstrem træthed, meget bleg hud, feber, hurtig hjerterytme eller åndenød, hovedpine, taleforstyrrelser, forvirring, koma, slagtilfælde, krampeanfald, mavesmerter, kvalme, opkastning eller diarré, synsforstyrrelser, vedvarende symptomer på lavt blodsukker</li> </ul>

Stills sygdom hos voksne (adult-onset Still's disease, AOSD)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Feber over 39°C, der varer mere end 1 uge, smerte, stivhed med eller uden hævelse i flere led og/eller hududslæt.</li> </ul>
Autoimmun hjernebetændelse (Autoimmun encefalit, AIE)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Adfærdsmæssige og/eller psykiatriske ændringer, bevægeforstyrrelser, kortidshukommelsestab eller anfald, andre symptomer som kan ligne et MS-angreb</li> </ul>

For at mindske risikoen for bivirkninger forbundet med LEMTRADA bør du ændre din kost og få de anbefalede vaccinationer i ugerne op til, du skal begynde behandlingen med LEMTRADA. Neurologen vil give dig kortikosteroid lige før hver af de 3 første infusioner i hvert behandlingsforløb for at mindske risikoen for bivirkninger, der skyldes infusionen.

Du skal følge et monitoreringsprogram, som holder øje med bivirkninger i mindst 4 år (48 måneder) efter din sidste LEMTRADA infusion. Nedenstående tabel viser en oversigt over de prøver, du skal have taget, når du behandles med LEMTRADA.

## Overvågningsprøver

Prøve	Hvornår?	Hvor længe?
Observation	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Straks efter hver infusion</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• I mindst 2 timer. Hvis du begynder at få tegn/symptomer på en alvorlig bivirkning, vil du blive observeret, indtil den er forsvundet</li> </ul>
Elektrokardiogram (EKG) og livsvigtige funktioner som f.eks. puls og blodtryk	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Undersøgelserne udføres lige før infusionen</li> <li>• Hyppig overvågning af puls, blodtryk og samlet klinisk status mindst en gang i timen i løbet af infusionen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• En gang før hver infusion og mindst en gang i timen i løbet af infusionens samlede varighed</li> </ul>
Blod- og urinprøver	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Før hver behandling og en gang om måneden efter hvert behandlingsforløb</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• I mindst 48 måneder efter din sidste LEMTRADA infusion</li> </ul>
Blodpladetælling	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Straks efter infusion på dag 3 og dag 5 i det første forløb og på dag 3 i alle efterfølgende behandlingsforløb</li> </ul>	

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får.



## Noter

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## Kære patient

Din neurolog har givet dig denne patientvejledning og et patientkort for at informere dig om din nuværende behandling med LEMTRADA.

Denne patientvejledning skal hjælpe dig med at opdage symptomerne på de bivirkninger, der er blevet rapporteret med LEMTRADA, understrege nødvendigheden af dine kontroller samt behovet for at være opmærksom på symptomer og omgående søge lægehjælp, hvis de skulle opstå. Bivirkninger, som kan opstå kort tid efter LEMTRADA infusion (1-3 dage efter infusionen) eller senere, kan f.eks. være infektioner og andre alvorlige reaktioner. Forsinkede bivirkninger kan f.eks. være autoimmune sygdomme, som kan opstå måneder eller år efter behandling med LEMTRADA. En autoimmun sygdom er en tilstand, hvor dit immunsystem fejlagtigt angriber din krop.

Der er også et afsnit med en forklaring på nogle af de medicinske udtryk, der bruges i vejledningen, og et afsnit, hvor du kan se, hvilke læger, du er tilknyttet og deres kontaktoplysninger. Det gælder blandt andet neurologen, der behandler din MS, og eventuelt andre læger, som du jævnligt konsulterer.

Denne patientvejledning skal nøje gennemgås med din neurolog, første gang du får udskrevet LEMTRADA og regelmæssigt ved opfølgende besøg.

## Patientkort

Patientkortet skal informere enhver sundhedsperson om din LEMTRADA-behandling. **Du skal altid have patientkortet på dig og vise det til de sundhedspersoner, der eventuelt behandler dig (også for andre sygdomme end MS), og især hvis du får behov for akut lægehjælp.**



Denne vejledning skal ikke erstatte de samtaler, du har med din neurolog eller indlægseddelen, som du bør læse omhyggeligt. Husk at fortælle det til din neurolog, hvis du bemærker nogle af de tegn eller symptomer, der er beskrevet i denne vejledning.



# Introduktion til LEMTRADA

## Hvad er LEMTRADA, og hvordan virker det?

LEMTRADA er et receptpligtigt lægemiddel, der bruges til behandling af atakvis multipel sclerose (MS) hos voksne. Du vil kun få LEMTRADA, hvis din sygdom er meget aktiv, og du ikke har haft nogen virkning af behandling med mindst én anden medicin mod MS, eller hvis du hurtigt har udviklet alvorlig MS.

I kliniske forsøg havde patienter, der blev behandlet med LEMTRADA, færre atakker og mindre sandsynlighed for at udvikle nedsat funktionsevne sammenlignet med patienter, der fik injiceret betainterferon flere gange om ugen.

LEMTRADA justerer immunsystemet, så dets angreb på nervesystemet begrænses. Efter du har fået et behandlingsforløb med LEMTRADA, kan du have forhøjet risiko for at få bivirkninger. Det er vigtigt, at du forstår disse risici, og at du ved, hvordan du skal holde øje med dem.



# Oversigt over behandling med LEMTRADA

## Hvordan gives LEMTRADA?

LEMTRADA gives som en infusion. Det betyder, at du via et drop får ført medicinen direkte ind i din blodbane. LEMTRADA gives i mindst to behandlingsforløb. Du vil få første forløb i nogle timer om dagen 5 dage i træk. Du får det andet behandlingsforløb et år senere 3 dage i træk. Studier har vist, at hos de fleste patienter virker de to behandlingsforløb i mindst seks år. Du vil muligvis have brug for yderligere behandlingsforløb i de efterfølgende år efter de første 2 behandlingsforløb.

Du skal følge et monitoreringsprogram, som holder øje med bivirkninger, i mindst 48 måneder efter din sidste LEMTRADA infusion (se 'Skal jeg have taget prøver, efter min behandling med LEMTRADA?')

## Skal jeg gøre noget, før jeg starter i behandling med LEMTRADA?

For at være sikker på at LEMTRADA er den rigtige behandling for dig, har din neurolog brug for en række oplysninger. Du skal derfor oplyse din neurolog om følgende:

- Al den medicin, du tager
- Om du har en infektion
- Om du har fået konstateret kræft
- Om du har fået konstateret forandringer i livmoderhalsen

- Om du er gravid eller planlægger at blive gravid meget snart
- Om du har forhøjet blodtryk eller andre sygdomme
- Om du har haft et hjerteanfald eller bryst smerter, rifter (dissektion) i de blodkar, der forsyner hjernen med blod, en hjerneblødning, blødningsforstyrrelser eller andre autoimmune tilstande (udover MS)

Din neurolog vil desuden tage prøver og tilbyde behandling og rådgivning, før du begynder dit infusionsforløb. Det skal medvirke til at mindske risikoen for infusionsrelaterede reaktioner og infektioner efter behandlingen med LEMTRADA. Det drejer sig om:

- Vaccinationskontrol
  - Hvis du ikke har gjort det, vil din neurolog muligvis råde dig til, at du fuldfører det anbefalede vaccinationsprogram mindst 6 uger før, du begynder behandlingen
  - Din neurolog kan også råde dig til at få yderligere vaccinationer, før du begynder behandlingen
- Tuberkulosescreening
  - Hvis du bor i et område, hvor tuberkulose ofte forekommer, vil din neurolog screene dig
- Kostrådgivning
  - For at mindske risikoen for infektioner efter din behandling, vil neurologen anbefale dig, at du undgår råt eller delvist råt kød, bløde oste og upasteuriserede mælkeprodukter to uger før, under og mindst en måned efter din LEMTRADA infusion
- Forbehandling
  - Neurologen vil give dig kortikosteroid før de 3 første infusioner i hvert behandlingsforløb med LEMTRADA for at mindske risikoen for bivirkninger, der skyldes infusionen
  - Neurologen vil muligvis også give dig en anden behandling før infusionerne for at begrænse bivirkningerne
- Kontrol af livsvigtige funktioner
  - Din neurolog vil kontrollere dine livsvigtige funktioner som f.eks. blodtryk og puls, før du begynder på din behandling

- Blod- og urinprøver
  - Din neurolog vil tage blod- og urinprøver, inden du starter behandling med LEMTRADA

Du kan læse mere om Listeriose og hvordan du undgår listeria i kosten på: <https://www.foedevarestyrelsen.dk/Leksikon/Sider/Listeria.aspx>

## Skal jeg have taget prøver efter min behandling med LEMTRADA?

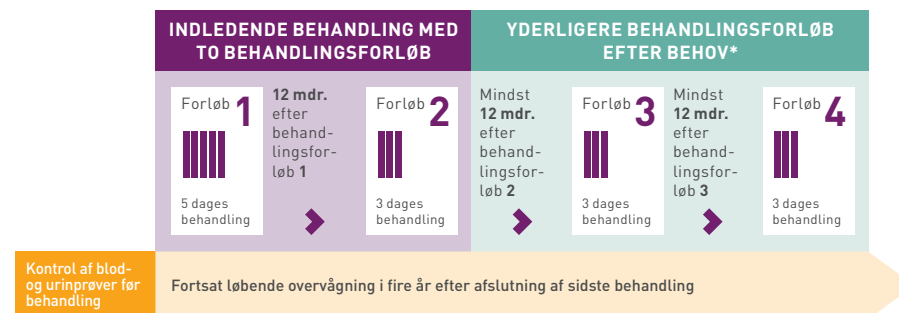
Behandling med LEMTRADA kan øge risikoen for autoimmune sygdomme (tilstande hvor dit immunsystem fejlagtigt angriber din krop). De kan forekomme selv flere år efter din behandling (beskrevet i afsnit 3 i denne vejledning). Du skal derfor følge et monitoreringsprogram med kontrol af blod- og urinprøver i mindst 48 måneder efter din sidste LEMTRADA infusion. Din neurolog vil kontrollere resultaterne af disse prøver for at se, om du eventuelt har fået en eller flere bivirkninger.

Det er meget vigtigt, at du fortsætter med disse kontroller i mindst 48 måneder efter dit sidste behandlingsforløb med LEMTRADA, også selvom du har det godt (det betyder, at du ikke har symptomer på bivirkninger), og dine MS-symptomer er under kontrol. Der kan opstå bivirkninger selv flere år efter dit sidste behandlingsforløb, selv efter du har afsluttet dine månedlige kontroller. I nogle tilfælde kan bivirkningerne være livstruende. Det er derfor meget vigtigt, at du fortsætter med dine kontroller, og at du selv holder øje med eventuelle symptomer. På den måde vil et eventuelt problem kunne opdages tidligt, og behandlingen kan starte med det samme.

Du og din neurolog vil samarbejde som et team for at sikre, at du får lavet disse prøver, og for at planlægge dem, så de passer ind i din dagligdag. Hvis du er kvinde, er det vigtigt, at du ikke får lavet urinprøven, mens du har menstruation, da det kan give et falsk resultat.

Nedenstående Figur 1 kan være en hjælp til bedre at forstå, hvor længe behandlingen virker og den nødvendige opfølgning.

## Figur 1 – Varighed af behandlingsvirkning og nødvendig opfølgning



\*Bemærk: Et studie, der fulgte patienter i 6 år efter første infusion (behandlingsforløb 1) har vist, at et flertal af patienterne ikke behøver yderligere behandling efter de to indledende behandlingsforløb.

Følgende tabel viser de prøver, der skal tages, og hvornår og hvor længe, de skal tages.

## Tabel 1 – Oversigt over prøver

Prøve	Hvornår?	Hvor længe?
Observation	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Straks efter hver infusion</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• I mindst 2 timer. Hvis du begynder at få tegn/symptomer på en alvorlig bivirkning, vil du blive observeret, indtil den er forsvundet</li> </ul>
Elektrokardiogram (EKG) og livsvigtige funktioner som f.eks. puls og blodtryk	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Undersøgelserne udføres lige før infusionen</li> <li>• Hyppig overvågning af puls, blodtryk og samlet klinisk status mindst en gang i timen i løbet af infusionen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• En gang før hver infusion og mindst en gang i timen i løbet af infusionens samlede varighed</li> </ul>
Blod- og urinprøver	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Før hver behandling og en gang om måneden efter hvert behandlingsforløb</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• I mindst 48 måneder efter din sidste LEMTRADA infusion</li> </ul>
Blodpladetælling	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Straks efter infusion på dag 3 og dag 5 i det første forløb og på dag 3 i alle efterfølgende behandlingsforløb</li> </ul>	

Der findes værktøjer, der kan hjælpe dig med at planlægge og huske dine prøver. Se afsnit 5 'Planlægning af opfølgning på din behandling' i denne vejledning.

## Bivirkninger



Som tidligere nævnt i denne vejledning, kan behandlingen med LEMTRADA øge risikoen for, at du får alvorlige infektioner, bivirkninger, som oftest opstår under eller kort tid efter infusionen (1-3 dage) eller senere, samt at du kan få forsinkede bivirkninger, som kan opstå måneder eller år efter behandlingen med LEMTRADA.

Alvorlige bivirkninger, som oftest opstår under eller kort tid efter infusionen, omfatter:

- Hjerteanfald
- Slagtilfælde/ apopleksi
- Rifter (dissektion) i de blodkar, der forsyner hjernen med blod
- Blødning i lungerne
- Nedsat antal blodplader (trombocytopeni)

Forsinkede bivirkninger, som kan opstå måneder eller år efter infusion:

- Sygdomme i skjoldbruskkirtlen
- Primær immun trombocytopeni (ITP)
- Nyresygdomme som f.eks. anti-glomerulær basalmembran-sygdom (anti-GBM-sygdom)
- Autoimmun leverbetændelse
- Hæmofagocytisk lymfohistiocytose (HLH)
- Erhvervet hæmofili A
- Trombotisk trombocytopenisk purpura (TTP)
- Stills sygdom hos voksne (AOSD)
- Autoimmun hjernebetændelse (Autoimmun encefalit, AIE)

Det er livsvigtigt, at disse tilstande opdages hurtigt, da det kan øge risikoen for komplikationer, hvis diagnosen eller behandlingen forsinkes. Det er derfor vigtigt at opdage og straks fortælle din neurolog om ethvert tegn eller symptom på disse tilstande eller kontakte vagtlæge/skadestue.

I de næste afsnit vil du kunne læse mere om disse bivirkninger samt de tegn og symptomer, du kan opleve, og hvad du skal gøre, hvis de opstår.

### Alvorlige infektioner

Når du behandles med LEMTRADA, er der en risiko for at du kan få en alvorlig infektion. Hvis du udvikler symptomer på en alvorlig infektion som f.eks. feber, kulderystelser, udmattelse eller utilpashed, skal du muligvis på hospitalet og behandles.

Du bør også fortælle lægen om symptomer som åndenød, hoste, hvæsende vejrtrækning, bryst smerter eller trykken for brystet og hoste med blod, da disse symptomer kan skyldes en lungebetændelse. Ved symptomer på infektion er det vigtigt at fortælle lægerne, at du har fået behandling med LEMTRADA.

Det er vigtigt, at du fortæller det til din neurolog, hvis du har en alvorlig infektion, før du begynder din LEMTRADA behandling, da din neurolog skal udsætte behandlingen, indtil infektionen er forsvundet.

### Sjælden hjerneinfektion (PML)

Man har set tilfælde af en sjælden hjerneinfektion ved navn PML (progressiv multifokal leukoencefalopati) hos patienter, der har fået LEMTRADA. Der er indberettet PML hos patienter med andre risikofaktorer, især tidligere MS-behandling, der er forbundet med PML.

Symptomer på PML kan ligne et MS-angreb. Søg straks lægehjælp, hvis du får symptomer som f.eks. tiltagende svaghedsfølelse, klodsethed, synsforstyrrelser, talebesvær eller ændret tankevirksomhed, hukommelse og orienteringsevne, der kan medføre forvirring og ændret personlighed.

Det er vigtigt at fortælle din familie eller din omsorgsperson om din behandling, fordi de måske lægger mærke til symptomer, som du ikke selv er opmærksom på.



## Alvorlige bivirkninger, der kan opstå kort tid efter LEMTRADA infusion

Når du behandles med LEMTRADA kan du have en øget risiko for at få alvorlige bivirkninger, som opstår under eller kort efter infusionen. I langt de fleste tilfælde begynder bivirkningen 1-3 dage efter LEMTRADA infusionen, men nogle bivirkninger kan opstå flere uger senere. Fortæl det straks til lægen, hvis du får en eller flere af følgende symptomer: Vejrtrækningsbesvær, brystmerter, hængende ansigtsmuskler i den ene side af ansigtet, pludselig kraftig hovedpine, svaghedsfølelse i den ene side af kroppen, talebesvær, nakkesmerter eller hoste med blod.

## Forsinkede autoimmune bivirkninger

Behandling med LEMTRADA kan øge risikoen for autoimmune sygdomme. En autoimmun sygdom er en tilstand, hvor dit immunsystem fejlagtigt angriber din krop, og sygdommen kan opstå mange år efter din behandling. Derfor skal du have kontrolleret blod- og urinprøver i 48 måneder efter din sidste infusion. Du skal have taget disse prøver, selvom du har det godt, og dine MS-symptomer er under kontrol. Autoimmune tilstande kan opstå selv efter de 48 måneder, og du skal derfor fortsætte med selv at holde øje med tegn og symptomer, efter du ikke længere får taget månedlige blod- og urinprøver.

## 1. Skjoldbruskkirtel-lidelser

Skjoldbruskkirtlen er en kirtel, der sidder nederst på halssenen. Denne kirtel producerer hormoner, der indgår i mange forskellige processer i kroppen. Hos nogle mennesker kan immunsystemet ved en fejl angribe cellerne i skjoldbruskkirtlen (autoimmun lidelse i skjoldbruskkirtlen). Det påvirker kirtlens evne til at danne og regulere niveauet af de hormoner, der er vigtige for stofskiftet.

### LEMTRADA kan forårsage lidelser i skjoldbruskkirtlen som f.eks.:

- **Overaktiv skjoldbruskkirtel (også kaldet hyperthyreose):**  
Når skjoldbruskkirtlen producerer for meget hormon.

- **Underaktiv skjoldbruskkirtel (hypothyreose):**

Når skjoldbruskkirtlen ikke producerer tilstrækkeligt hormon.

Du vil få taget en blodprøve, som kontrolleres inden din behandling med LEMTRADA går i gang og derefter hver 3. måned efter dit første behandlingsforløb indtil 48 måneder efter din sidste infusion. Ved hjælp af disse blodprøver vil neurologen kunne opdage eventuelle lidelser i skjoldbruskkirtlen tidligt.

### Tegn og symptomer på en overaktiv skjoldbruskkirtel

Symptomerne kan være:

- Kraftig svedtendens
- Uforklarligt vægttab
- Hævede øjne
- Nervøsitet
- Hurtig hjerterytme

### Tegn og symptomer på en underaktiv skjoldbruskkirtel

Symptomerne kan være:

- Uforklarlig vægtstigning
- Kuldefølelse
- Træthed, der bliver værre
- Nyligt opstået forstoppelse

### Hvad nu, hvis jeg får en lidelse i skjoldbruskkirtlen?

Fortæl det til din læge, hvis du får disse symptomer.

Afhængigt af den type lidelse i skjoldbruskkirtlen du evt. måtte få, vil lægen beslutte hvilken behandling, der er den rigtige for dig. Det er meget vigtigt, at du følger lægens anbefalinger for at sikre, at du får mest muligt ud af din behandling.

Hvis du får en sygdom i skjoldbruskkirtlen, efter du har fået LEMTRADA, er det meget vigtigt, at du får den rigtige behandling. Det gælder især, hvis du bliver gravid. En ubehandlet lidelse i skjoldbruskkirtlen kan skade det ufødte barn eller barnet efter fødslen. Din skjoldbruskkirtel-funktion skal altid undersøges, hvis du er gravid.

## 2. Immun trombocytopeni (ITP)

ITP er en sygdom, der medfører et fald i antallet af blodplader i blodet. Alvorlig ITP forekommer hos ca. 1% af de patienter, der har fået LEMTRADA. Kroppen har brug for blodplader for at få blodet til at størkne. ITP kan forårsage alvorlig blødning. Sygdommen kan behandles, hvis den opdages med det samme, men kan også give alvorlige helbredsmæssige problemer eller endda være dødelig, hvis den ikke behandles.

Ved hjælp af en blodprøve vil neurologen kunne se eventuelle ændringer i dit blodpladetal, så sygdommen kan opdages på et tidligt tidspunkt. Din neurolog vil derfor få undersøgt dit blod, inden behandlingen med LEMTRADA går i gang og hver måned efter dit første behandlingsforløb. De månedlige prøver skal fortsætte i mindst 48 måneder efter dit sidste behandlingsforløb.

Det er vigtigt at vide, at ITP kan komme hurtigt og kan opstå i perioden mellem blodprøverne. Det er derfor vigtigt, at du er opmærksom på tegn og symptomer.

### Tegn og symptomer på ITP

- Små, spredte, røde, lyserøde eller violette pletter på huden
- Man får nemt blå mærker
- Blødning fra et snitsår, der er sværere at standse end normalt
- Kraftigere, længere eller hyppigere menstruationer end normalt
- Blødning mellem menstruationerne
- Blødning fra tandkødet eller fra næsen, som er nyopstået eller er sværere at standse end normalt
- Hoste med blod

Figur 2 viser eksempler på blå mærker og udslæt, der skyldes ITP.

### Hvad nu, hvis jeg får ITP?

Det er bedst, hvis man opdager og behandler ITP så tidligt som muligt. Det er derfor, det er så vigtigt, at du fortsætter med dine månedlige blodprøver, hvor et eventuelt problem vil kunne opdages, inden du selv lægger mærke til nogen symptomer. Det er også vigtigt, at du selv, dine familiemedlemmer og/eller dine omsorgspersoner holder øje med de tegn og symptomer, der er beskrevet i denne vejledning. Hvis behandlingen af ITP forsinkes, øger det risikoen for mere alvorlige problemer.

## Figur 2 – Eksempler på blå mærker og udslæt, der skyldes ITP

Eksempel på arme med få eller mange blå mærker.

**Hvor på kroppen?** Blå mærker kan opstå overalt på din krop, ikke kun på dine arme.



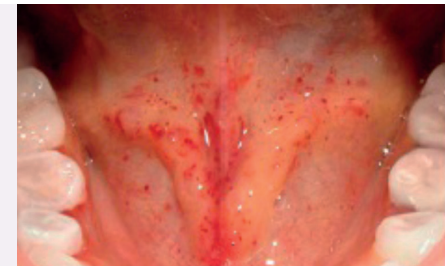
Eksempel på et ben med spredte pletter under huden som er røde, lyserøde eller violette.

De kan se ud som nålestik (petekker), eller de kan være lidt større (purpura).

**Hvor på kroppen?** Disse pletter kan opstå overalt på din krop, ikke kun på dine ben.

Eksempel på pletter på grund af blødning under tungen.

**Hvor på kroppen?** Dette kan forekomme overalt i din mund - under tungen, i din gane, på indersiden af dine kinder, på din tunge eller på dit tandkød.



**Bemærk:** Disse billeder er kun vejledende som eksempler på blå mærker eller petekker. Du kan have en mindre svær type blå mærker eller petekker end på disse billeder og stadig have ITP.

**ITP kan normalt behandles, hvis det opdages på et tidligt tidspunkt. Hvis du får ITP, vil du og din neurolog finde ud af hvilken behandling, der passer bedst til dig.**

Fortæl det straks til din neurolog, hvis du bemærker et eller flere af disse tegn og symptomer (som beskrevet ovenfor). Søg straks lægehjælp, hvis du ikke kan få fat i din neurolog, og vis dem dit LEMTRADA patientkort.

### 3. Nyrelidelser (f.eks. anti-glomerulær basalmembran-sygdom)

LEMTRADA kan i nogle tilfælde medføre nyrelidelser, f.eks. sygdommen anti-glomerulær basalmembran-sygdom eller anti-GBM-sygdom. Anti-GBM-sygdom er en autoimmun sygdom, der kan medføre alvorlige skader på nyrerne. Hvis den ikke behandles, kan det medføre nyresvigt, hvor kronisk dialyse eller nyretransplantation vil være påkrævet, og den kan i værste fald medføre døden.

Ved hjælp af en blodprøve og en urinprøve vil din neurolog kunne se efter tegn på nyrelidelser og opdage dem på et tidligt tidspunkt. Din neurolog vil få undersøgt dit blod og din urin, inden behandlingen med LEMTRADA går i gang, herefter månedligt i 48 måneder efter dit første behandlingsforløb. Hvis du er kvinde, er det i øvrigt vigtigt, at du ikke får lavet urinprøven, mens du har menstruation, da det kan give et falsk resultat.

Det er vigtigt at vide, at anti-GBM-sygdom også kan opdages ved hjælp af bestemte tegn og symptomer, som du selv skal være opmærksom på.

#### Tegn og symptomer på nyrelidelser som f.eks. anti-GBM-sygdom

- Blod i urinen: Din urin kan være rød eller tefarvet.
- Hævelse: I ben eller fødder.

I nogle tilfælde kan anti-GBM-sygdom også beskadige lungerne, hvilket kan forårsage hoste med blod.

#### Hvad nu, hvis jeg får en nyrelidelse?

Nyrelidelser kan som regel behandles. Det er bedst, hvis behandlingen starter så tidligt som muligt. Det er vigtigt, at du kender de tegn og symptomer, der er på nyrelidelse og anti-GBM-sygdom, og at du møder op til de regelmæssige kontroller (blod- og urinprøver). Problemer med nyrerne vil næsten altid kræve behandling.

Fortæl det straks til din neurolog, hvis du bemærker et eller flere af disse tegn og symptomer (som beskrevet ovenfor). Søg straks anden lægehjælp, hvis du ikke kan få fat i din neurolog.

### 4. Autoimmun leverbetændelse

Nogle patienter har fået leverbetændelse (også kaldet autoimmun hepatitis) efter behandling med LEMTRADA. Fortæl det til din neurolog, hvis du får uforklarlig kvalme, opkastning, mavesmerter og/eller oppustethed, udmattelse, appetitmangel, gulfarvning af huden og øjnene og/eller mørkfarvet urin, større tendens end normalt til at bløde eller få blå mærker. Din neurolog vil få undersøgt dit blod inden behandlingen med LEMTRADA går i gang og herefter månedligt i 48 måneder efter dit første behandlingsforløb. Det er vigtigt, at du kender tegn og symptomer på autoimmun leverbetændelse, og at du møder op til de regelmæssige kontroller.

### 5. Hæmfagocytisk lymfocytose (HLH)

HLH er en livstruende tilstand, hvor bestemte immunceller bliver overaktive, hvilket medfører for meget inflammation. Normalt skal disse celler ødelægge inficerede, beskadigede celler i kroppen. Ved HLH begynder de imidlertid at angribe kroppens eget væv og organer, herunder leveren og knoglemarven, som producerer blod. HLH kan være vanskelig at konstatere, fordi de første symptomer kan ligne andre tilstande som f.eks. en almindelig infektion. Fortæl det straks til lægen, hvis du får uforklarlig høj feber, kraftig hovedpine, nakkestivhed, hævede lymfekirtler, gulfarvning af huden eller hududslæt.

### 6. Erhvervet hæmofili A

Behandling med LEMTRADA kan medføre tilstanden erhvervet hæmofili A. Dette er en blødningsforstyrrelse, der skyldes, at antistoffer modarbejder et protein, der er nødvendig for at blodet kan størkne. Den kan medføre komplikationer i form af unormal, ukontrolleret blødning i muskler, hud og bløddele og under en operation eller i forbindelse med en skade. Tilstanden skal konstateres og behandles straks. Kontakt straks lægen, hvis du får pludselige blå mærker, næseblod, smertefulde eller hævede led, andre typer blødning eller blødning fra et snitsår, der er sværere at standse end normalt.

## 7. Trombotisk trombocytopenisk purpura (TTP)

TTP er en sygdom, hvor der dannes blodpropper i blodårerne, og som kan forekomme ved behandling med LEMTRADA. TTP kan opstå overalt i kroppen og kræver øjeblikkelig behandling på hospitalet, da det kan være livsfarligt. Du skal straks søge lægehjælp, hvis du får et eller flere af disse symptomer: Lilla-agtige pletter på huden eller i munden, gulfarvning af huden og øjnene og/eller mørkfarvet urin, træthed eller svaghedsfølelse, meget bleg hud, feber, hurtig hjerterytme eller åndenød, hovedpine, talefortyrrelser, forvirring, koma, slagtilfælde, krampeanfald, mavesmerter, kvalme, opkastning eller diarré, synsforstyrrelser, vedvarende symptomer på lavt blodsukker.

## 8. Stills sygdom hos voksne (AOSD)

AOSD er en sjælden sygdom, der har potentialet til at forårsage inflammation i flere organer med flere symptomer såsom feber over 39°C, der varer mere end 1 uge, smerte, stivhed med eller uden hævelse i flere led og/eller hududslæt. Kontakt lægen med det samme, hvis du oplever en kombination af disse symptomer.

## 9. Autoimmun hjernebetændelse (autoimmun encefalit, AIE)

Denne autoimmune tilstand (en immunmedieret hjernesygdom) kan opstå efter indtag af LEMTRADA. Denne tilstand kan omfatte symptomer såsom adfærdsmæssige og/eller psykiatriske ændringer, bevægelsesforstyrrelser, kortidshukommelsestab eller anfald såvel som andre symptomer, der kan ligne et MS-angreb. Kontakt din læge, hvis du udvikler et eller flere af disse symptomer.

## VIGTIGT!

Da alle disse forsinkede bivirkninger kan opstå lang tid efter et behandlingsforløb med LEMTRADA, er det meget vigtigt, at du fortsætter med dine månedlige kontroller (også selvom du har det godt).

Du skal også fortsætte med at holde øje med tegn og symptomer i mindst 48 måneder efter dit sidste behandlingsforløb med LEMTRADA:

- Tidlig opdagelse og diagnosticering giver de bedste muligheder for bedring.
- Hav altid dit patientkort med dig, og vis det til de sundhedspersoner, der eventuelt behandler dig (også for andre sygdomme end MS), og især hvis du får behov for akut lægehjælp.

## Andre nyttige oplysninger



### Vaccinationer

Inden hvert behandlingsforløb med LEMTRADA vil din neurolog kontrollere, at du har fået alle dine relevante vaccinationer. Hvis du har brug for en vaccination, vil du skulle vente 6 uger efter vaccinationen, før du kan få din behandling med LEMTRADA. Fortæl det til din neurolog, hvis du har fået en vaccination inden for de sidste 6 uger.

### Fertilitet

Du kan have LEMTRADA i kroppen under behandlingsforløbet og i op til 4 måneder derefter. Det vides ikke, om LEMTRADA påvirker fertiliteten i den tid, det findes i kroppen. Tal med din neurolog, hvis du overvejer at blive gravid.

### Graviditet og prævention

Det vides ikke, om LEMTRADA kan skade det ufødte barn. Du skal bruge sikker prævention, når du får din behandling med LEMTRADA og i 4 måneder efter hvert behandlingsforløb med LEMTRADA. Det skal sikre, at der ikke er noget LEMTRADA tilbage i kroppen, inden du bliver gravid.

Hvis du allerede er gravid eller plantægger at blive gravid, skal du spørge din neurolog til råds, før du begynder behandlingen med LEMTRADA.

**Fortæl det straks til din neurolog, hvis du bliver gravid i løbet af dit behandlingsforløb eller inden for 4 måneder efter, du har fået LEMTRADA infusion.**

Hvis du bliver gravid efter behandling med LEMTRADA og får en lidelse i skjoldbruskkirtlen, er det nødvendigt at være ekstra opmærksom. Lidelser i skjoldbruskkirtlen kan være skadelige for det ufødte barn.

### Amning

Det vides ikke, om LEMTRADA kan overføres til et spædbarn via modermælken, men det er muligt, at det kan ske. Derfor frarådes det, at du ammer under et behandlingsforløb med LEMTRADA og i 4 måneder efter hvert forløb. Der kan dog være fordele ved modermælken (som kan beskytte spædbarnet mod infektioner), så tal med din neurolog, hvis du har planer om at amme dit barn. Neurologen vil kunne rådgive dig om, hvad der er det rigtige for dig og dit barn.

### Hvilke andre ting skal jeg fortælle min neurolog?

Husk at fortælle din neurolog eller sundhedspersonalet om eventuelle nye helbreds-mæssige problemer, du får, og om ny medicin, du har taget siden din sidste konsultation. Denne medicin kan omfatte både receptpligtig medicin og håndkøbsmedicin, vitaminer og naturlægemidler. Det er vigtigt, at din neurolog ved det, så han/hun bedst muligt kan styre dine behandlinger.

## Ord, der er gode at kende



**Erhvervet hæmofili A:** En blødningsforstyrrelse, som kan opstå hos personer, der ikke tidligere selv eller i familien har oplevet blødninger. Ved erhvervet hæmofili A danner kroppen antistoffer, der angriber de såkaldte størkningsfaktorer, som er særlige proteiner, der er nødvendige for, at blodet kan størkne. Personer med erhvervet hæmofili A udvikler komplikationer i form af unormal, ukontrolleret blødning i muskler, hud og bløddele og under operation eller i forbindelse med en skade.

**Anti-glomerulær basalmembran-sygdom (anti-GBM-sygdom):** En sygdom, der opstår, fordi immunsystemet angriber nyrerne (eller sommetider lungerne). Nyrerne beskadiges og virker ikke ordentligt eller slet ikke. Det kan betyde, at man får behov for dialyse og/eller nyretransplantation. Hvis det opdages med det samme, kan tilstanden behandles, men hvis det ikke behandles, kan det være dødeligt.

**Autoimmune tilstande/sygdomme:** Normalt beskytter immunsystemet kroppen mod bakterier, vira og andre skadelige organismer. Hvis immunsystemet vender sig mod et menneskes egne celler og organer, kaldes det for en autoimmun sygdom eller tilstand. Ved MS opfatter immunsystemet, ved en fejl, hjerne eller rygmarv som fremmede og ødelægger dem. Andre autoimmune tilstande kan beskadige andre organer eller blodlegemer.

**Autoimmun hepatitis (leverbetændelse):** En bestemt type leverbetændelse, som opstår når kroppens immunforsvar, som normalt angriber patogener (f.eks. vira og bakterier), i stedet angriber leveren. Når leveren angribes, kan det medføre inflammation og alvorlige skader på levercellerne. Fortæl det til lægen, hvis du får en eller flere af følgende symptomer: kvalme, opkastning, mavesmerter, udmattelse, appetitmangel, gulfarvning af huden eller øjnene, mørkfarvet urin eller større tendens end normalt til at bløde eller få blå mærker.

**Autoimmune sygdomme i skjoldbruskkirtlen:** En sygdom hvor immunsystemet ved en fejl angriber skjoldbruskkirtlen. Autoimmune sygdomme i skjoldbruskkirtlen kan behandles. Der er forskellige typer sygdomme i skjoldbruskkirtlen:

- **Hyperthyreose:** Når skjoldbruskkirtlen producerer for meget hormon
- **Hypothyreose:** Når skjoldbruskkirtlen ikke producerer tilstrækkeligt hormon

**Dialyse:** En behandling, der fjerner affaldsstoffer og overskydende væske fra blodet, hvis nyrerne ikke fungerer ordentligt.

**Hæmfagocytisk lymfocytose (HLH):** En livstruende tilstand, hvor bestemte immunceller ikke fungerer ordentligt. Cellerne bliver overaktive, hvilket medfører for meget inflammation. Ved HLH begynder immunsystemet at angribe kroppens eget væv og organer, herunder leveren og knoglemarven, som producerer blod. HLH kan være vanskelig at konstatere, fordi de første symptomer kan ligne andre tilstande som f.eks. en almindelig infektion. Tegn og symptomer på HLH kan være vedvarende feber, hududslæt, hævede lymfekirtler.

**Immunsystem:** Kroppens forsvarssystem mod infektioner, fremmede stoffer og unormale celler.

**Infusion:** En metode til at indgive en behandling hvorved en opløsning (en væske med medicin) langsomt indføres i en vene.

**ITP (Primær immun trombocytopeni):** ITP er en tilstand, der medfører et fald i antallet af blodplader i blodet. Blodplader er nødvendige for at få blodet til at størkne, og ITP kan derfor forårsage alvorlig blødning. Sygdommen kan behandles, hvis den opdages med det samme, men kan også give alvorlige helbreds mæssige problemer eller endda være dødelig, hvis den ikke behandles.

**Blodplader:** Blodpladerne findes i blodet. Kroppen har brug for blodplader for at få blodet til at størkne. De er med til at standse blødninger ved at klistre sig sammen, så de danner en prop. Proppen er med til at lukke små snitsår eller rifter i huden.

**PML:** Progressiv multifokal leukoencefalopati (hjerneinfektion).

**Skjoldbruskkirtel:** En kirtel, der sidder nederst på halsen. Denne kirtel producerer hormoner, der er en vigtig del af kroppens stofskifte.

**TTP (Trombotisk trombocytopenisk purpura):** Problemer med blodets størkningsevne, hvor der kan opstå blodpropper i blodårer overalt i kroppen.

**SAOSD (Stills sygdom hos voksne, adult-onset Still's disease):** Sjælden lidelse, der har potentialet til at forårsage inflammation i flere organer.

**Autoimmun hjernebetændelse (Autoimmun encefalit, AIE):** Autoimmun lidelse, der kan omfatte symptomer såsom adfærdsmæssige og/eller psykiatriske ændringer, bevægeforstyrrelser, kortidshukommelsestab eller anfald såvel som andre symptomer, der kan ligne et MS-angreb.



## Kontaktoplysninger til dine læger

For at gøre det nemmere at komme i kontakt med din(e) neurolog(er) eller sundhedspersonalet kan du skrive deres kontaktoplysninger i nedenstående skema.

<p>Lægens eller sygeplejerskens navn:.....</p> <p>Telefonnummer:.....</p> <p>E-mail:.....</p>
<p>Lægens eller sygeplejerskens navn:.....</p> <p>Telefonnummer:.....</p> <p>E-mail:.....</p>
<p>Lægens eller sygeplejerskens navn:.....</p> <p>Telefonnummer:.....</p> <p>E-mail:.....</p>
<p>Lægens eller sygeplejerskens navn:.....</p> <p>Telefonnummer:.....</p> <p>E-mail:.....</p>
<p>Lægens eller sygeplejerskens navn:.....</p> <p>Telefonnummer:.....</p> <p>E-mail:.....</p>

**Noter**



A series of horizontal dotted lines for writing notes.

**Noter**



A series of horizontal dotted lines for writing notes.



**Noter**



A series of horizontal dotted lines for writing notes.

**Noter**



A series of horizontal dotted lines for writing notes.

**LEMTRADA**<sup>®</sup>  
alemtuzumab<sup>12mg</sup><sub>IV</sub>

			MS-sygeplejerske
			Egen læge
			Neurolog
		Navn	
		Telefonnummer	
		E-mail	

Date for sidste LEMTRADA infusion:.....

Patientens underskrift:.....

Patientens navn:.....

Min neurolog, der har ordineret LEMTRADA, kan kontaktes på nedenstående telefonnummer eller e-mail. Også andre læger eller sundhedspersonale, som er involveret i min behandling, kan være angivet.

Hvis der foretages undersøgelse, bedes kopier af alle journaler (herunder eventuelle handlinger og/eller prøveresultater) tilsendes nedenstående læger/neurologer.

## PATIENTKORT

**Du skal altid have dette patientkort på dig og vise det til læger, skadestuepersonale og andre sundhedspersoner, så de kender til din behandling med LEMTRADA.**

Jeg er blevet behandlet med LEMTRADA for multipel sclerose (MS). Behandlingen påvirker immunsystemet. Jeg deltager i et særligt overvågningsprogram, der fortsætter som minimum hver måned i 4 år efter min sidste behandling.

### LEMTRADA behandling kan øge risikoen for:

- Alvorlige infektioner
- Alvorlige bivirkninger, der som oftest kan opstå 1-3 dage efter LEMTRADA infusion: hjerteanfald, slagtilfælde /apopleksi, rifter (dissektion) i de blodkar, der forsyner hjernen med blod, blødning i lungerne og nedsat antal blodplader
- Forsinkede bivirkninger: sygdomme i skjoldbruskkirtlen, ITP, nyreproblemer, autoimmun hepatitis, HLH, erhvervet hæmofili A, TTP, AOSD og AIE

**Til lægen: Se LEMTRADA produktresumé (SmPC) for flere oplysninger**

**Det er meget vigtigt, at du fortsætter med at få foretaget dine månedlige prøver i mindst 48 måneder (4 år) efter din sidste infusion (også selvom du har det godt).**

Der kan opstå forsinkede bivirkninger efter de 48 måneder. Derfor skal du også fortsætte med at holde øje med tegn og symptomer, selv efter de månedlige prøver ikke længere er nødvendige.



**Tidlig opdagelse og diagnosticering giver de bedste muligheder for bedring**



**Du skal også fortsætte med at holde øje med tegn og symptomer**



**Det skal du gøre i mindst 48 måneder efter dit sidste behandlingsforløb med LEMTRADA**

## Det bør du vide om LEMTRADA® (alemtuzumab)

Du skal straks ringe til din neurolog, hvis du får følgende symptomer - uanset om de lige er opstået, er blevet forværret eller er vendt tilbage. Søg straks lægehjælp, hvis du ikke kan få fat i din neurolog og husk at vise dit patientkort.

### VIGTIGE BIVIRKNINGER DU SKAL HOLDE ØJE MED:

#### Alvorlige infektioner

- Feber, kulderystelser, træthed, åndenød, hoste, hvæsende vejrtrækning, brystsmerte eller trykken for brystet og hoste med blod

#### Sjælden hjerneinfektion kaldet PML (progressiv multifokal leukoencefalopati)

- Tiltagende svaghedsfølelse eller klodsethed
- Synsforstyrrelser, talebesvær
- Ændret tankevirksomhed, hukommelse og orienteringsevne, der kan medføre forvirring og ændret personlighed

#### Alvorlige bivirkninger, der kan opstå kort tid efter LEMTRADA infusion (som regel 1-3 dage efter infusion)

##### Hjerteanfald

- Brystsmerte eller ubehag i brystet, åndenød, smerter eller ubehag i arme, kæben, nakke, ryg eller mave
- Svimmelhed eller følelse af at være uklar, kvalme, svedudbrud

##### Slagtilfælde / apopleksi eller rifter (dissektion) i de blodkar, der forsyner hjernen med blod

- Pludseligt hængende ansigtsmuskler i den ene side af ansigtet, svaghedsfølelse i den ene side af kroppen, talebesvær
- Pludselig kraftig hovedpine, nakkesmerter

##### Blødning i lungerne

- Åndenød, brystsmerte eller ubehag i brystet, hoste med blod

##### Nedsat antal blodplader (trombocytopeni)

- Tendens til blå mærker/blødning

#### Forsinkede bivirkninger (kan opstå måneder til år efter infusion)

##### Sygdomme i skjoldbruskkirtlen

- Overaktiv skjoldbruskkirtel (hyperthyreose)
  - Kraftig svedtendens, uforklarligt vægttab, hævede øjne, nervøsitet, hurtig puls
- Underaktiv skjoldbruskkirtel (hypothyreose)
  - Kuldefølelse, uforklarlig vægtstigning, tiltagende træthed, nyligt opstået forstoppelse

##### Immun trombocytopeni (ITP)

- Små, spredte, røde, lyserøde eller violette pletter på huden, tendens til at få blå mærker, blødning fra et snitsår, der er sværere at standse end normalt, kraftigere, længere eller hyppigere menstruationer end normalt
- Blødning fra tandkødet eller fra næsen, som er nyopstået eller er sværere at standse end normalt, hoste med blod
- Ledsmerter eller hævede led

##### Nyresygdomme, herunder anti-glomerulær basalmembran-sygdom (anti-GBM-sygdom)

- Blod i urinen, som kan være rød eller tefarvet, hævede ben eller fødder, hoste med blod

##### Autoimmun leverbetændelse (hepatitis)

- Uforklarlig kvalme, opkastning, udmattelse, mavesmerter, appetitmangel, oppustethed
- Gulfarvning af huden og øjnene og/eller mørkfarvet urin, større tendens end normalt til at bløde eller få blå mærker

##### Hæmofagocytisk lymfocytose (HLH)

- Uforklarlig høj feber, kraftig hovedpine, nakkestivhed, hævede lymfekirtler, gulfarvning af huden, hududslæt

##### Erhvervet hæmofili A

- Blødning fra et snitsår, der er sværere at standse end normalt
- Pludselige blå mærker, næseblod, smertefulde eller hævede led

##### Trombotisk trombocytopenisk purpura (TTP)

- Blå mærker på huden eller i munden, som kan ligne røde nålestiklignende punkter, med eller uden ekstrem træthed, feber, forvirring, taleforstyrrelser, gulfarvning af huden eller øjnene (gulst), nedsat urinnængde, mørkfarvet urin

##### Stills sygdom hos voksne (adult-onset Still's disease, AOSD)

- Feber over 39°C, der varer mere end 1 uge, smerte, stivhed med eller uden hævelse i flere led og/eller hududslæt.

##### Autoimmun hjernebetændelse (Autoimmun encefalit, AIE)

- Adfærdsmæssige og/eller psykiatriske ændringer, bevægeforstyrrelser, kortidshukommelsestab eller anfald såvel som andre symptomer der kan ligne et MS-angreb.