

sanofi



Dieser Leitfaden wurde als verpflichtender Teil der Zulassung dieses Arzneimittels erstellt und mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) abgestimmt. Dieser soll als zusätzliche risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass Patienten mit den Besonderheiten der Anwendung von LEMTRADA® vertraut sind und dass dadurch das mögliche Risiko für bestimmte Nebenwirkungen reduziert wird.

Leitfaden für Patienten

Wichtige Sicherheitsinformationen, die Sie vor Beginn der Behandlung mit LEMTRADA® (Alemtuzumab) kennen sollten

Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsinformation zu LEMTRADA®.

LEMTRADA®
alemtuzumab_{12mg}

- ▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen siehe letzte Seite.

Dieser Leitfaden für Patienten ist sorgfältig mit Ihrem Arzt zu besprechen, wenn Ihnen LEMTRADA® zum ersten Mal verschrieben wird sowie regelmäßig im Rahmen der Nachbeobachtungen. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt.



Inhalt

05–11

Zusammenfassung

13

Abschnitt 1: Einführung zu LEMTRADA®

15–20

Abschnitt 2: Überblick über die Behandlung mit LEMTRADA®

23–35

Abschnitt 3: Nebenwirkungen

37–39

Abschnitt 4: Weitere hilfreiche Informationen

41

Abschnitt 5: Planung Ihrer Kontrolltermine

43–46

Abschnitt 6: Hilfreiche Begriffe, die Sie kennen sollten

49–51

Abschnitt 7: Wie Sie Ihren Arzt/Ihre Ärzte erreichen

Zusammenfassung

Leitfaden zu Ihrer Behandlung mit
LEMTRADA® (Alemtuzumab) bei schub-
förmig-remittierender Multipler Sklerose

Dies ist eine Zusammenfassung – bitte lesen Sie den
danach folgenden ausführlichen Leitfaden mit mehr
Informationen. Bitte beachten Sie auch, dass dieser
Leitfaden nicht als Ersatz der Packungsbeilage oder
der Gespräche mit Ihrem behandelnden Arzt oder
dem medizinischen Fachpersonal dienen soll.



LEMTRADA® ist ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit schubförmig-remittierender Multipler Sklerose (MS). LEMTRADA® wird nur bei Patienten angewendet, deren MS sehr aktiv ist, obwohl sie bereits mit mindestens einem krankheitsmodifizierenden Arzneimittel gegen MS behandelt wurden, oder bei rasch fortschreitender schwerer MS.

Eine LEMTRADA®-Behandlung kann mit dem Risiko verbunden sein, dass bei Ihnen schwerwiegende Nebenwirkungen innerhalb von 1–3 Tagen nach der Infusion oder später auftreten können, oder dass verzögert Autoimmunerkrankungen auftreten können, Monate bis Jahre nach der Infusion.

Eine frühzeitige Erkennung dieser Nebenwirkungen ist von entscheidender Bedeutung, da eine Verzögerung bei Diagnose und Behandlung das Risiko von Komplikationen erhöhen kann. Aus diesem Grund ist es so wichtig, dass Sie wachsam bleiben und sofort alle Anzeichen oder Symptome dieser Erkrankungen an Ihren Arzt melden.

Es ist auch wichtig, Ihre Verwandten oder Betreuer über Ihre Behandlung zu informieren, da diese möglicherweise Symptome bemerken, die Ihnen nicht bewusst sind.

In den nachstehenden Tabellen finden Sie eine Zusammenfassung der Anzeichen und Symptome, auf die Sie achten sollten.

Schwerwiegende Infektionen

Nebenwirkung	Anzeichen und Symptome, auf die Sie achten sollten
Schwerwiegende Infektionen	<ul style="list-style-type: none"> Fieber, Schüttelfrost, Ermüdung, Kurzatmigkeit, Husten, Giemen (hörbares Atemnebengeräusch), Brustkorbschmerz oder Engegefühl im Brustkorb, Husten mit blutigem Auswurf
Hirninfection (progressive multifokale Leukoencephalopathie [PML])	<ul style="list-style-type: none"> Fortschreitende Schwäche oder Schwerfälligkeit der Gliedmaßen, Sehstörungen, Sprachschwierigkeiten oder Veränderungen im Denken, Gedächtnis und in der Orientierung, die zu Verwirrung und Persönlichkeitsveränderungen führen

Schwerwiegende Nebenwirkungen, die kurz nach einer LEMTRADA®-Infusion auftreten

Nebenwirkung	Anzeichen und Symptome, auf die Sie achten sollten
Herzinfarkt	Schmerzen oder Beschwerden in der Brust, Kurzatmigkeit, Schmerzen oder Beschwerden in den Armen, Kiefer, Nacken, Rücken oder Bauch, Schwindel- oder Benommenheitsgefühl, Übelkeit, Schwitzen
Blutungen in der Lunge	Kurzatmigkeit, Schmerzen oder Beschwerden im Brustkorb, Husten mit blutigem Auswurf
Schlaganfall, Risse in den Blutgefäßen, die das Gehirn versorgen	Plötzliche Erschlaffung von Teilen des Gesichts, Schwäche auf einer Körperseite, Schwierigkeiten beim Sprechen, plötzliche starke Kopfschmerzen, Nackenschmerzen
Niedrige Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie)	Erhöhte Neigung zu Blutergüssen und/oder Blutungen

Verzögert auftretende Autoimmunerkrankungen

Nebenwirkung	Anzeichen und Symptome, auf die Sie achten sollten
Schilddrüsenerkrankungen	<ul style="list-style-type: none"> Schilddrüsenüberfunktion: Übermäßiges Schwitzen, ungeklärte Gewichtsabnahme, Schwellung des Auges, Nervosität, Herzrasen Schilddrüsenunterfunktion: Kältegefühl, ungeklärte Gewichtszunahme, zunehmende Müdigkeit, neu aufgetretene Verstopfung
Idiopathische thrombozytopenische Purpura (ITP)	<ul style="list-style-type: none"> Vereinzelte, kleine rote, rosafarbene oder violette Punkte auf der Haut, erhöhte Neigung zu Blutergüssen, Blutung aus einer Schnittwunde, die sich schwerer als normal stoppen lässt; stärkere, länger andauernde oder häufigere Monatsblutungen als normal; Blutungen zwischen den regulären Monatsblutungen; Zahnfleisch- oder Nasenbluten, das entweder neu auftritt oder das länger als normal braucht, um aufzuhören; Abhusten von Blut, schmerzhaftes oder geschwollene Gelenke
Nierenerkrankungen wie das Goodpasture-Syndrom (Anti-GBM-Krankheit)	<ul style="list-style-type: none"> Blut im Urin, Anschwellen von Beinen und/oder Füßen, Abhusten von Blut
Autoimmune Leberentzündung	<ul style="list-style-type: none"> Ungeklärte Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen und/oder Schwellung im Bauchraum, Ermüdung, Appetitverlust, Gelbfärbung der Haut oder Augen und/oder dunkler Urin, erhöhte Neigung zu Blutungen oder Blutergüssen als üblich
Hämophagozytische Lymphohistiozytose (HLH)	<ul style="list-style-type: none"> Ungeklärtes hohes Fieber, starke Kopfschmerzen, steifer Nacken, vergrößerte Lymphknoten, Gelbfärbung der Haut, Hautausschlag
Erworbene Hämophilie A	<ul style="list-style-type: none"> Plötzliche Blutergüsse, Nasenbluten, schmerzende oder geschwollene Gelenke oder andere Arten von Blutungen, Blutungen nach einer Schnittverletzung, die länger als normal brauchen, bis sie gestillt sind
Thrombotisch-thrombozytopenische Purpura (TTP)	<ul style="list-style-type: none"> Blutergüsse auf der Haut oder im Mund, die wie rote, stecknadelkopfgroße Punkte aussehen können, mit oder ohne ungeklärte extreme Müdigkeit, Gelbfärbung der Haut oder Augen und/oder dunkler Urin, geringe Urinmenge, sehr blasse Haut, Fieber, schneller Herzschlag oder Kurzatmigkeit, Kopfschmerzen, Sprachveränderungen, Verwirrtheit, Koma, Schlaganfall, Krampfanfall, Schmerzen in der Magengegend, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall, Sehveränderungen, anhaltende Anzeichen einer Unterzuckerung

Nebenwirkung	Anzeichen und Symptome, auf die Sie achten sollten
Adulter Morbus Still (Adult-onset Still's disease, AOSD)	<ul style="list-style-type: none"> Länger als eine Woche anhaltendes Fieber $>39^{\circ}\text{C}$, Schmerzen, Steifheit mit oder ohne Schwellung mehrerer Gelenke und/oder Hautausschlag
Autoimmune Enzephalitis (AIE)	<ul style="list-style-type: none"> Verhaltensveränderungen und/oder psychiatrische Veränderungen, Bewegungsstörungen, Verlust des Kurzzeitgedächtnisses oder Krampfanfälle, andere Symptome, die einem MS-Schub ähneln können

Kontrolluntersuchung/ Überwachungsmaßnahme	Wann?	Für wie lange?
Beobachtung	<ul style="list-style-type: none"> Unmittelbar nach jeder Infusion 	<ul style="list-style-type: none"> Über mindestens zwei Stunden. Wenn bei Ihnen Anzeichen und/oder Symptome einer schwerwiegenden Nebenwirkung beginnen aufzutreten, werden Sie bis zu deren Abklingen weiter überwacht.
Elektrokardiogramm (EKG), Vitalparameter einschließlich Herzfrequenz und Blutdruck	<ul style="list-style-type: none"> Bestimmung der Ausgangswerte direkt vor Infusionsbeginn Kontinuierliche/regelmäßige Überwachung der Herzfrequenz, des Blutdrucks und Ihres allgemeinen klinischen Zustands (mindestens einmal pro Stunde während Ihrer Infusion) 	<ul style="list-style-type: none"> Einmal vor jeder Infusion und mindestens einmal pro Stunde während der gesamten Infusionsdauer
Blut- und Urinuntersuchung	<ul style="list-style-type: none"> Vor Beginn der Behandlung und nach jeder Behandlungsphase einmal pro Monat 	<ul style="list-style-type: none"> Über mindestens 48 Monate nach Ihrer letzten LEMTRADA®-Infusion
Blutplättchenzahl	<ul style="list-style-type: none"> Unmittelbar im Anschluss an die Infusion an Tag 3 und 5 der ersten Behandlungsphase sowie an Tag 3 jeder folgenden Behandlungsphase 	

Um das Risiko von Nebenwirkungen im Zusammenhang mit LEMTRADA® zu minimieren, wird empfohlen, dass Sie Ihre Ernährung anpassen und das empfohlene Impfprogramm in den Wochen vor Beginn Ihrer LEMTRADA®-Behandlung abschließen. Des Weiteren wird Ihr Arzt Ihnen direkt vor den ersten drei Infusionen einer jeden Behandlungsphase Kortikosteroide geben, um Ihr Risiko von Infusionsreaktionen zu reduzieren.

Sie müssen mindestens vier Jahre (48 Monate) lang nach Ihrer letzten LEMTRADA®-Infusion auf Nebenwirkungen kontrolliert werden. In der folgenden Tabelle finden Sie eine Zusammenfassung der Kontroll-/Überwachungsmaßnahmen, die bei einer Verschreibung von LEMTRADA® erforderlich sind.

Willkommen

Ihr Arzt hat Ihnen diesen Leitfaden für Patienten und eine Patientenkarte ausgehändigt, um Sie über Ihre aktuelle Behandlung mit LEMTRADA® zu informieren.

- Dieser Leitfaden für Patienten wurde erstellt, um Sie beim Erkennen der im Rahmen einer LEMTRADA®-Behandlung berichteten Nebenwirkungen zu unterstützen. Des Weiteren dient er dazu, Sie auf die Notwendigkeit, Untersuchungen einzuhalten, auf Symptome zu achten und sofortige medizinische Hilfe aufzusuchen, falls diese auftreten sollten, aufmerksam zu machen.

Nebenwirkungen können kurz nach der LEMTRADA®-Infusion (innerhalb von 1–3 Tagen nach der Infusion) oder später auftreten und schließen Infektionen und andere schwerwiegende Reaktionen ein. Verzögert auftretende Nebenwirkungen beinhalten Autoimmunerkrankungen, die sich mit einer Verzögerung von Monaten bis Jahren nach der Behandlung mit LEMTRADA® entwickeln können; dies sind Erkrankungen, in denen Ihr Immunsystem irrtümlich Ihren Körper angreift.

Es ist ebenfalls ein Abschnitt enthalten, der Ihnen helfen wird, einige der medizinischen Begriffe in dieser Broschüre zu verstehen. Zudem finden Sie einen weiteren Abschnitt, der Ihnen helfen wird, einen Überblick über alle Ärzte zu behalten, die Sie im Rahmen Ihrer Gesundheitsversorgung aufsuchen. Dazu zählen der Arzt, der Sie wegen Ihrer Multiplen Sklerose (MS) behandelt, sowie weitere Ärzte, die Sie regelmäßig konsultieren.

Dieser Leitfaden für Patienten ist sorgfältig mit Ihrem Arzt zu besprechen, wenn Ihnen LEMTRADA® zum ersten Mal verschrieben wird, sowie regelmäßig im Rahmen der Nachbeobachtungen.

- Die Patientenkarte ist dazu bestimmt, Angehörige des medizinischen Fachpersonals über Ihre Behandlung mit LEMTRADA® zu informieren. **Sie müssen Ihre Patientenkarte stets mit sich tragen und sie jedem Angehörigen des medizinischen Fachpersonals, der an Ihrer medizinischen Versorgung beteiligt ist (einschließlich möglicher Erkrankungen neben Ihrer MS) und auch bei einem medizinischen Notfall zeigen.**

Dieser Leitfaden soll kein Gespräch mit Ihrem Arzt oder die Packungsbeilage von LEMTRADA® ersetzen, die Sie trotzdem komplett lesen sollten. Teilen Sie Ihrem behandelnden Arzt in jedem Fall mit, wenn Sie bei sich eines der in diesem Leitfaden beschriebenen Anzeichen oder Symptome feststellen.

Abschnitt 1

Einführung zu LEMTRADA®

Was ist LEMTRADA® und wie wirkt es?

LEMTRADA® ist ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit schubförmig-remittierender Multipler Sklerose (MS). LEMTRADA® wird nur angewendet, wenn Ihre MS sehr aktiv ist, obwohl Sie bereits mit mindestens einem Arzneimittel gegen MS behandelt wurden, oder bei rasch fortschreitender schwerer MS. In klinischen Studien hatten mit LEMTRADA® behandelte Patienten weniger Schübe und eine geringere Wahrscheinlichkeit einer Verschlechterung der Behinderung sowie eine höhere Wahrscheinlichkeit einer Verbesserung der Behinderung als Patienten, die mehrmals wöchentlich eine Injektion mit Beta-Interferon erhielten.

LEMTRADA® reguliert Ihr Immunsystem, um seine Angriffe auf Ihr Zentralnervensystem zu begrenzen. Die Behandlung mit LEMTRADA® kann das Risiko für die Entwicklung von Nebenwirkungen erhöhen. Es ist wichtig, dass Sie diese Risiken verstehen und wissen, wie man sie erkennt.



Abschnitt 2

Überblick über die Behandlung mit LEMTRADA®



Wie wird LEMTRADA® verabreicht?

LEMTRADA® wird Ihnen als eine Infusion verabreicht, wobei eine Nadel verwendet wird, durch die das Medikament in Ihren Blutkreislauf abgegeben wird. LEMTRADA® wird in mindestens zwei Behandlungsphasen verabreicht. Bei der ersten Behandlungsphase erhalten Sie an fünf aufeinanderfolgenden Tagen je eine Infusion pro Tag. Ein Jahr später erhalten Sie an drei aufeinanderfolgenden Tagen je eine Infusion pro Tag. In Studien wurde nachgewiesen, dass die zwei Behandlungsphasen bei den meisten Patienten für eine Dauer von mindestens sechs Jahren ausreichen. Es kann bei Ihnen jedoch auch eine zusätzliche Behandlung in den Jahren nach Ihren ersten zwei Phasen erforderlich sein.

Sie müssen mindestens 48 Monate lang nach Ihrer letzten LEMTRADA®-Infusion regelmäßig auf Nebenwirkungen kontrolliert werden (siehe „Muss ich NACH der Behandlung mit LEMTRADA® Tests durchführen lassen?“).

Muss ich Tests durchführen lassen, BEVOR ich die Behandlung mit LEMTRADA® beginnen kann?

Um sicherzustellen, dass LEMTRADA® die richtige Therapie für Sie ist, braucht Ihr Arzt einige Informationen.

Daher müssen Sie Ihren Arzt über folgende Punkte informieren:

- Alle Medikamente, die Sie einnehmen.
- Wenn bei Ihnen eine Infektion vorliegt.
- Wenn bei Ihnen Krebs diagnostiziert wurde.
- Wenn bei Ihnen, z. B. im Rahmen der Vorsorgeuntersuchung beim Frauenarzt, ein auffälliger Befund des Gebärmutterhalses festgestellt wurde.
- Wenn Sie schwanger sind oder vorhaben, sehr bald schwanger zu werden.
- Wenn Sie an Bluthochdruck oder anderen Begleiterkrankungen leiden.
- Wenn bei Ihnen in der Vergangenheit ein Herzinfarkt oder Schmerzen in der Brust, Risse in Blutgefäßen, ein Schlaganfall, eine Blutungsstörung oder eine andere Autoimmunerkrankung (neben MS) aufgetreten ist.

Zudem wird Ihr Arzt vor dem Start der Behandlungsphase Kontrollen durchführen und eine Behandlung und Beratung anbieten, die dazu beitragen kann, Ihr Risiko von infusionsassoziierten Reaktionen und Infektionen nach Ihrer LEMTRADA®-Behandlung zu reduzieren. Dies beinhaltet:

- Überprüfung Ihres Impfstatus
 - Falls noch nicht geschehen, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise raten, empfohlene Impfungen mindestens sechs Wochen vor Behandlungsbeginn nachzuholen.
 - Ihr Arzt kann Ihnen auch zu zusätzlichen Impfungen raten, bevor Sie mit der Behandlung beginnen.
- Untersuchung auf Tuberkulose
 - Wenn Sie aus einem Gebiet kommen, in dem häufig Tuberkulose auftritt, wird Ihr Arzt eine Untersuchung veranlassen.
- Ernährungsempfehlung
 - Um das Risiko von Infektionen nach Ihrer Behandlung zu verringern, wird Ihr Arzt empfehlen, dass Sie ungekochtes oder halb gegartes Fleisch, Weichkäse und nicht pasteurisierte Milchprodukte zwei Wochen vor, während und für mindestens einen Monat nach Ihrer LEMTRADA®-Infusion vermeiden.
- Vorbehandlung
 - Um das Risiko von infusionsassoziierten Reaktionen zu verringern, wird Ihr Arzt Ihnen vor den ersten drei Infusionen jeder LEMTRADA®-Behandlungsphase Kortikosteroide geben.
 - Es können vor den Infusionen auch weitere Arzneimittel zur Begrenzung dieser Reaktionen angewendet werden.
- Überprüfung Ihrer Vitalparameter
 - Ihr Arzt wird Ihre Vitalparameter einschließlich Ihres Blutdrucks und Ihrer Herzfrequenz kontrollieren.
- Blut- und Urinuntersuchungen
 - Diese werden durchgeführt, bevor Sie mit der Behandlung mit LEMTRADA® beginnen.

Muss ich NACH der Behandlung mit LEMTRADA® Tests durchführen lassen?

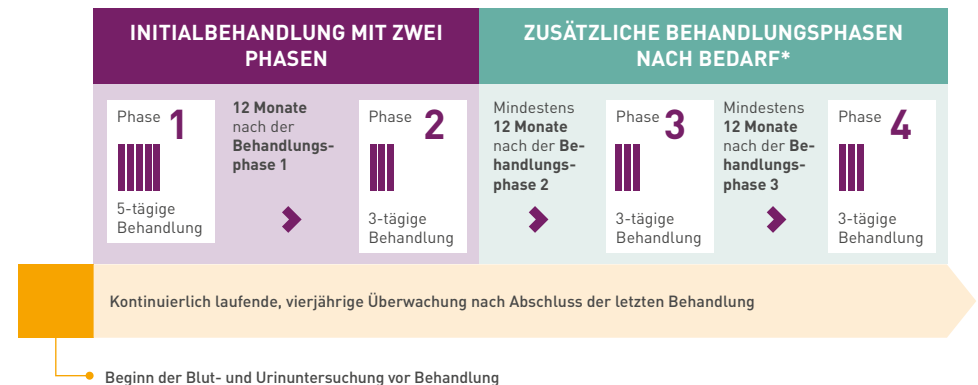
Die Behandlung mit LEMTRADA® kann das Risiko von Autoimmunerkrankungen erhöhen (Zustände, bei denen Ihr Immunsystem irrtümlich Ihre Organe angreift). Es handelt sich hierbei um verzögert auftretende Nebenwirkungen, die noch viele Jahre nach Ihrer Behandlung auftreten können (beschrieben in Abschnitt 3 dieses Leitfadens). Daher müssen Sie sich für mindestens 48 Monate nach Ihrer letzten LEMTRADA®-Infusion zu monatlichen Kontrolluntersuchungen verpflichten und Ihr Blut und Ihren Urin testen lassen. Ihr Arzt wird die Ergebnisse dieser Tests überprüfen, um festzustellen, ob Sie Nebenwirkungen entwickelt haben.

Es ist sehr wichtig, dass Sie diese Kontrolluntersuchungen auch weiterhin über mindestens 48 Monate nach Ihrer letzten LEMTRADA®-Infusion durchführen lassen, selbst wenn Sie sich wohlfühlen (d. h. keine Nebenwirkungssymptome bemerken) und Ihre MS-Symptome unter Kontrolle sind. Nebenwirkungen können noch Jahre nach Ihrer letzten Behandlungsphase mit LEMTRADA® auftreten, auch nachdem keine monatlichen Kontrolluntersuchungen mehr durchgeführt werden. Nebenwirkungen können in manchen Fällen lebensbedrohlich sein. Daher ist es sehr wichtig, dass Sie die Laboruntersuchungen auch weiterhin durchführen lassen und selbst aufmerksam auf mögliche Symptome achten (Selbstuntersuchung). Dadurch können mögliche Probleme am wahrscheinlichsten früh festgestellt und die Behandlung sofort begonnen werden.

Sie und Ihr Arzt werden zusammenarbeiten, um sicherzustellen, dass diese Tests bei Ihnen durchgeführt werden und in Ihre normalen Alltagsaktivitäten integriert werden. Wichtig ist zu beachten, dass Frauen keine Urintests während ihrer Menstruation durchführen lassen sollten, da sonst möglicherweise das Testergebnis verfälscht werden könnte.

Folgende Übersicht, Abbildung 1, soll Ihnen dabei helfen, besser zu verstehen, wie lange die Wirkung der Behandlung anhält und über welchen Zeitraum Kontrolluntersuchungen notwendig sind.

Abbildung 1 – Dauer der Wirkung der Behandlung und Zeitraum der Kontrolluntersuchungen



* **Hinweis:** Eine Studie, die Patienten sechs Jahre lang nach der ersten Infusion (Phase 1) beobachtete, hat gezeigt, dass die meisten Patienten keine weitere Behandlung nach den zwei ersten Behandlungsphasen benötigen.

Die folgende Tabelle zeigt Ihnen, welche Untersuchungen durchgeführt werden, wann sie erfolgen und wie lange sie durchgeführt werden müssen.

Tabelle 1 – Zusammenfassung der Kontrolluntersuchungen und Überwachungsmaßnahmen

Kontrolluntersuchung/ Überwachungs- maßnahme	Wann?	Für wie lange?
Beobachtung	<ul style="list-style-type: none"> Unmittelbar nach jeder Infusion 	<ul style="list-style-type: none"> Über mindestens zwei Stunden. Wenn sich bei Ihnen erste Anzeichen und/oder Symptome einer schwerwiegenden Nebenwirkung zeigen, werden Sie bis zu deren Abklingen weiter überwacht.
Elektrokardiogramm (EKG), Vitalparameter einschließlich Herzfrequenz und Blutdruck	<ul style="list-style-type: none"> Bestimmung der Ausgangswerte direkt vor Infusionsbeginn Kontinuierliche/regelmäßige Überwachung der Herzfrequenz, des Blutdrucks und Ihres allgemeinen klinischen Zustands (mindestens einmal pro Stunde während Ihrer Infusion) 	<ul style="list-style-type: none"> Einmal vor jeder Infusion und mindestens einmal pro Stunde während der gesamten Infusionsdauer
Blut- und Urinuntersuchung	<ul style="list-style-type: none"> Vor Beginn der Behandlung und nach jeder Behandlungsphase einmal pro Monat 	<ul style="list-style-type: none"> Über mindestens 48 Monate nach Ihrer letzten LEMTRADA®-Infusion
Blutplättchenzahl	<ul style="list-style-type: none"> Unmittelbar im Anschluss an die Infusion an Tag 3 und 5 der ersten Behandlungsphase sowie an Tag 3 jeder folgenden Behandlungsphase 	

Abschnitt 3

Nebenwirkungen



Wie bereits in diesem Leitfaden erwähnt, besteht bei der Behandlung mit LEMTRADA® das Risiko, dass Sie an einer schwerwiegenden Infektion erkranken, dass Sie Nebenwirkungen erleiden, die hauptsächlich während oder kurz nach der Infusion (innerhalb von 1–3 Tagen) oder später auftreten, oder dass Sie verzögerte Nebenwirkungen entwickeln, die mit einer Verzögerung von Monaten bis Jahren nach der Behandlung mit Alemtuzumab auftreten können.

Zu den potenziell schwerwiegenden, mit der Infusion in Zusammenhang stehenden Nebenwirkungen, die üblicherweise während oder kurz nach der Infusion auftreten, gehören:

- Herzinfarkt,
- Schlaganfall,
- Risse in den Blutgefäßen, die das Gehirn versorgen,
- Blutungen in der Lunge,
- niedrige Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie).

Verzögert auftretende Nebenwirkungen, die sich Monate oder Jahre nach Ihrer Behandlung mit LEMTRADA® entwickeln könnten:

- Schilddrüsenerkrankungen,
- idiopathische thrombozytopenische Purpura (ITP),
- Nierenerkrankungen wie das Goodpasture-Syndrom (Anti-GBM-Krankheit),
- autoimmune Leberentzündung,
- hämophagozytische Lymphohistiozytose (HLH),
- erworbene Hämophilie A,
- thrombotisch-thrombozytopenische Purpura (TTP).
- Adulter Morbus Still (AOSD),
- Autoimmune Enzephalitis (AIE).

Das frühzeitige Erkennen dieser Erkrankungen ist entscheidend, da eine Verzögerung der Diagnose und Behandlung das Risiko für Komplikationen erhöht. Deshalb ist es so wichtig, Anzeichen oder Symptome dieser Erkrankungen zu erkennen und sofort Ihrem Arzt mitzuteilen oder ein Krankenhaus aufzusuchen.

In den folgenden Abschnitten erfahren Sie mehr über jede dieser Nebenwirkungen, einschließlich der Anzeichen und Symptome, die bei Ihnen auftreten können, und was Sie tun müssen, wenn dies geschieht.

Schwerwiegende Infektionen

Die Behandlung mit LEMTRADA® kann Sie dem Risiko für schwerwiegende Infektionen aussetzen. Wenn bei Ihnen Symptome einer schwerwiegenden Infektion auftreten, wie z. B. Fieber, Schüttelfrost, Ermüdung oder Unwohlsein, müssen Sie sich möglicherweise zur Behandlung in ein Krankenhaus begeben.

Sie sollten Ihrem Arzt auch Symptome wie Kurzatmigkeit, Husten, Giemen (hörbares Atemnebengeräusch), Brustkorbschmerz oder Engegefühl im Brustkorb sowie Husten mit blutigem Auswurf mitteilen, da diese von einer Pneumonitis (entzündliche Veränderung der Lunge) verursacht werden können.

Es ist wichtig, den Ärzten im Krankenhaus mitzuteilen, dass Sie mit LEMTRADA® behandelt wurden.

Achten Sie darauf, Ihrem Arzt mitzuteilen, wenn Sie unter einer schweren Infektion leiden, bevor die Behandlung mit LEMTRADA® beginnt. Ihr Arzt muss im Falle einer schweren Infektion die Behandlung verschieben, bis die Infektion abgeklungen ist.

Seltene Hirninfektion (PML)

Es sind Fälle einer seltenen Hirninfektion namens PML (progressive multifokale Leukoenzephalopathie) bei Patienten, die mit LEMTRADA® behandelt wurden, aufgetreten. Eine PML wurde bei Patienten mit anderen Risikofaktoren, insbesondere einer vorherigen MS-Therapie mit Arzneimitteln, die mit dem Risiko einer PML in Verbindung stehen, berichtet.

Die Symptome einer PML können denen eines MS-Schubs ähneln. Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie Symptome wie fortschreitende Schwäche oder Schwerfälligkeit der Gliedmaßen, Sehstörungen, Sprachschwierigkeiten oder Veränderungen im Denken, Gedächtnis und in der Orientierung, die zu Verwirrung und Persönlichkeitsveränderungen führen, bemerken. Es ist wichtig, dass Sie Ihre Angehörigen oder Betreuer über Ihre Behandlung informieren, da diese möglicherweise Symptome bemerken, die Ihnen selbst nicht bewusst sind.

Schwerwiegende Nebenwirkungen, die kurz nach der Infusion mit LEMTRADA® auftreten

Wenn Sie mit LEMTRADA® behandelt werden, kann bei Ihnen ein Risiko für schwerwiegende Nebenwirkungen, die während oder kurz nach der Infusion auftreten, bestehen. In der Mehrzahl der Fälle traten diese Reaktionen innerhalb von 1–3 Tagen nach der LEMTRADA®-Infusion auf, in einigen Fällen kann dies jedoch noch Wochen später geschehen. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn eines der folgenden Symptome auftritt:

- Schmerzen oder Beschwerden in der Brust, Kurzatmigkeit, Schmerzen oder Beschwerden in den Armen, Kiefer, Nacken, Rücken oder Bauch, Schwindel- oder Benommenheitsgefühl, Übelkeit, Schwitzen
- Kurzatmigkeit, Schmerzen oder Beschwerden im Brustkorb, Husten mit blutigem Auswurf
- plötzliche Erschlaffung von Teilen des Gesichts, Schwäche auf einer Körperseite, Schwierigkeiten beim Sprechen, plötzliche starke Kopfschmerzen, Nackenschmerzen
- erhöhte Neigung zu Blutergüssen und/oder Blutungen

Verzögert auftretende Autoimmunerkrankungen

Die Behandlung mit LEMTRADA® kann das Risiko für Autoimmun-erkrankungen erhöhen. Es handelt sich dabei um Zustände, bei denen Ihr Immunsystem irrtümlich Ihre Organe angreift und die noch viele Jahre nach Ihrer Behandlung auftreten können. Daher sind regelmäßige Blut- und Urintests bis mindestens 48 Monate nach Ihrer letzten Infusion erforderlich. Untersuchungen sind auch notwendig, wenn Sie sich wohlfühlen und Ihre MS-Symptome unter Kontrolle sind. Des Weiteren können diese Erkrankungen über den Zeitraum von 48 Monaten hinaus auftreten. Daher müssen Sie weiterhin auf Anzeichen und Symptome achten, auch wenn keine monatlichen Blut- und Urintests mehr durchgeführt werden.

1. Schilddrüsenenerkrankungen

Die Schilddrüse befindet sich im unteren Teil des Halses und produziert Hormone, die an verschiedenen Vorgängen in Ihrem gesamten Körper beteiligt sind. Bei einigen Menschen greift das Immunsystem fälschlicherweise Zellen der Schilddrüse an (autoimmune Schilddrüsen-erkrankung). Damit wird ihre Fähigkeit eingeschränkt, bestimmte für Ihren Stoffwechsel wichtige Hormonspiegel zu erreichen und beizubehalten.

LEMTRADA® kann Schilddrüsenenerkrankungen verursachen, einschließlich:

- **überaktiver Schilddrüse oder Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose):** Bei dieser Erkrankung produziert die Schilddrüse zu viele Hormone.
- **unteraktiver Schilddrüse oder Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose):** Bei dieser Erkrankung produziert die Schilddrüse zu wenig Hormone.

Ihre Schilddrüsenfunktion wird vor Ihrer Behandlung mit LEMTRADA® sowie alle drei Monate nach Ihrer ersten Behandlungsphase für die Dauer von mindestens 48 Monaten nach Ihrer letzten LEMTRADA®-Infusion gemessen. Diese Blutuntersuchungen helfen Ihrem Arzt, Schilddrüsenenerkrankungen frühzeitig festzustellen.

Welches sind die Anzeichen und Symptome einer Schilddrüsenüberfunktion?

Die Symptome können umfassen:

- übermäßiges Schwitzen,
- ungeklärte Gewichtsabnahme,
- Schwellung des Auges,
- Nervosität,
- Herzzrasen.

Welches sind die Anzeichen und Symptome einer Schilddrüsenunterfunktion?

Die Symptome können umfassen:

- ungeklärte Gewichtszunahme,
- Kältegefühl,
- zunehmende Müdigkeit,
- neu aufgetretene Verstopfung.

Was soll ich tun, wenn ich eine Schilddrüsenerkrankung bekomme?

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen die oben beschriebenen Symptome auftreten.

Abhängig von der Art der Schilddrüsenerkrankung, die bei Ihnen auftritt, wird Ihr Arzt entscheiden, welche Behandlung für Sie am besten ist. Es wird wichtig sein, dass Sie die Empfehlungen Ihres Arztes befolgen, um sicherzustellen, dass Sie bestmöglich von Ihrer Behandlung profitieren.

Sollten Sie nach der Behandlung mit LEMTRADA® eine Schilddrüsenerkrankung entwickeln, ist es sehr wichtig, dass Sie angemessen behandelt werden, insbesondere wenn Sie schwanger werden. Eine unbehandelte Schilddrüsenerkrankung könnte Ihr ungeborenes Kind oder Ihr Kind direkt nach der Geburt schädigen. Im Falle einer Schwangerschaft müssen immer Schilddrüsenfunktionstests durchgeführt werden.

2. Idiopathische thrombozytopenische Purpura (ITP)

Die ITP ist eine Erkrankung, die zu einer niedrigen Anzahl der Blutplättchen in Ihrem Blut führt. Eine schwere ITP tritt bei annähernd 1 % der mit LEMTRADA® behandelten Patienten auf. Die Blutplättchen sind für die normale Blutgerinnung erforderlich. Die ITP kann aufgrund der verringerten Anzahl an Blutplättchen schwere Blutungen verursachen. Wenn die ITP sofort erkannt wird, ist sie behandelbar, wenn sie jedoch nicht behandelt wird, kann sie zu schwerwiegenden Gesundheitsproblemen führen und möglicherweise tödlich sein.

Eine Blutuntersuchung hilft Ihrem Arzt, auf Veränderungen der Anzahl Ihrer Blutplättchen zu achten und so eine ITP frühzeitig festzustellen, sollte sich diese entwickeln. Daher wird Ihr Arzt Ihr Blut untersuchen lassen, bevor er die Behandlung mit LEMTRADA® beginnt, und danach jeden Monat für eine Dauer von mindestens 48 Monaten nach Ihrer letzten LEMTRADA®-Infusion.

Es ist wichtig zu wissen, dass eine **ITP schnell beginnen und zwischen den Blutuntersuchungen auftreten kann**. Es ist daher wesentlich, dass Sie selbst kontinuierlich auf Anzeichen und Symptome einer ITP achten.

Welches sind die Anzeichen und Symptome einer ITP?

- Vereinzelte, kleine rote, rosafarbene oder violette Punkte auf der Haut
- Erhöhte Neigung zu Blutergüssen
- Blutung aus einer Schnittwunde, die sich schwerer als normal stoppen lässt
- Stärkere, länger andauernde oder häufigere Monatsblutungen als normal
- Blutungen zwischen den regulären Monatsblutungen
- Zahnfleisch- oder Nasenbluten, das entweder neu auftritt oder das länger als normal braucht, um aufzuhören
- Abhusten von Blut
- Schmerzhaft oder geschwollene Gelenke

Schauen Sie sich Abbildung 2 an, die Beispiele von Blutergüssen und Hautveränderungen zeigt, die durch eine ITP verursacht wurden.

Und wenn ich eine ITP bekomme?

Es ist am besten, eine ITP **möglichst frühzeitig** zu erkennen und zu behandeln. Deshalb ist es so wichtig, dass Sie auch weiterhin Ihre monatlichen Blutuntersuchungen durchführen lassen (durch die eine Nebenwirkung festgestellt werden könnte, noch bevor Symptome auftreten). Es ist auch wichtig, dass Sie, Ihre Familienmitglieder und/oder Betreuer sorgfältig auf die in diesem Leitfaden beschriebenen Anzeichen und Symptome achten. Eine Verzögerung der Behandlung der ITP erhöht die Wahrscheinlichkeit, dass schwerwiegendere Probleme auftreten können.

Wenn sie frühzeitig festgestellt wird, ist die ITP normalerweise behandelbar. Sollte bei Ihnen eine ITP auftreten, werden Sie und Ihr Arzt entscheiden, welche Behandlung für Sie am besten ist.

Wenn Sie eines der oben beschriebenen Anzeichen oder Symptome feststellen, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt und teilen Sie ihm die Symptome mit. Falls Sie Ihren behandelnden Arzt nicht erreichen können, nehmen Sie sofort anderweitig medizinische Hilfe in Anspruch und zeigen Sie Ihre LEMTRADA® Patientenkarte.

Abbildung 2 – Beispiele von Blutergüssen und Hautveränderungen, die durch eine ITP verursacht wurden

Diese Bilder zeigen einige Beispiele von Blutergüssen und Hautveränderungen, die durch eine ITP verursacht wurden.



Anmerkung: Diese Bilder dienen nur als Hinweis, wie Blutergüsse oder Hautveränderungen aussehen können.

3. Nierenerkrankungen wie das Goodpasture-Syndrom (Anti-GBM-Krankheit)

LEMTRADA® kann manchmal Nierenprobleme verursachen einschließlich einer Erkrankung, die als Goodpasture-Syndrom (Anti-GBM-Krankheit) bezeichnet wird. Darunter versteht man eine Autoimmunerkrankung, die zu schweren Nierenschäden führen kann. Wenn ein Goodpasture-Syndrom nicht behandelt wird, können die Nieren versagen. In diesem Fall wird eine dauerhafte Dialyse oder Nierentransplantation erforderlich; ein Nierenversagen kann auch tödlich verlaufen.

Eine Blut- und Urinuntersuchung hilft Ihrem Arzt dabei, auf Anzeichen einer Nierenerkrankung zu achten und sich eventuell entwickelnde Probleme frühzeitig festzustellen. Daher wird Ihr Arzt Ihr Blut und Ihren Urin untersuchen lassen, ehe er die Behandlung mit LEMTRADA® beginnt, und im Anschluss an Ihre letzte Behandlungsphase für mindestens 48 Monate einmal monatlich. Frauen sollten unbedingt darauf achten, dass die Urinuntersuchung nicht während ihrer Menstruation durchgeführt wird, da dies zu verfälschten Ergebnissen führen kann.

Sie sollten mit den Anzeichen und Symptomen eines Goodpasture-Syndroms vertraut sein und sich an Ihren Arzt wenden, wenn eines davon auftritt.

Was sind die Anzeichen und Symptome einer Nierenerkrankung wie des Goodpasture-Syndroms?

- **Blut im Urin:** Ihr Urin kann rot oder bräunlich sein.
- **Schwellungen:** Anschwellen von Beinen oder Füßen.

Das Goodpasture-Syndrom könnte möglicherweise auch Ihre Lungen schädigen, was zu blutigem Husten führen kann.

Und wenn ich Nierenprobleme bekomme?

Meistens sind Nierenerkrankungen ärztlich behandelbar. Es ist jedoch am besten, wenn mit der Behandlung möglichst frühzeitig begonnen wird. Es ist wichtig, dass Sie mit den Anzeichen und Symptomen einer Nierenerkrankung und des Goodpasture-Syndroms vertraut sind und Ihre regelmäßigen Blut- und Urinuntersuchungen durchführen lassen. Nierenprobleme müssen fast immer behandelt werden.

Wenn Sie eines der oben beschriebenen Anzeichen oder Symptome feststellen, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt und teilen Sie ihm die Symptome mit. Falls Sie Ihren behandelnden Arzt nicht erreichen können, nehmen Sie sofort anderweitig medizinische Hilfe in Anspruch.

4. Autoimmune Leberentzündung

Bei einigen Patienten kam es nach der Verabreichung von LEMTRADA® zu einer Leberentzündung, auch autoimmune Hepatitis genannt. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen ungeklärte Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen oder eine Schwellung im Bauchraum, Ermüdung, Appetitverlust, Gelbfärbung der Haut oder Augen und/oder dunkler Urin auftritt oder wenn Sie leichter bluten oder Blutergüsse bekommen als üblich.

5. Hämophagozytische Lymphohistiozytose (HLH)

Eine HLH stellt einen lebensbedrohlichen Zustand dar, der auftritt, wenn bestimmte Immunzellen überaktiv werden und so übermäßig starke Entzündungen verursachen. Normalerweise sollten diese Zellen infizierte oder geschädigte Zellen aus dem Körper entfernen. Im Fall einer HLH beginnt das Immunsystem jedoch, Ihre körpereigenen Gewebe und Organe zu schädigen, einschließlich der Leber und des Knochenmarks, in dem die Blutbildung stattfindet. Die Diagnose einer HLH kann herausfordernd sein, da die ersten Symptome Anzeichen anderer Erkrankungen wie gewöhnlicher Infektionen ähneln können. Wenn bei Ihnen ungeklärtes hohes Fieber, starke Kopfschmerzen, ein steifer Nacken, vergrößerte Lymphknoten, Gelbfärbung der Haut oder Hautausschlag auftritt, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt und teilen Sie ihm die Symptome mit.

6. Erworbene Hämophilie A

Wenn Sie mit LEMTRADA® behandelt werden, besteht die Möglichkeit, dass Sie eine als erworbene Hämophilie A bezeichnete Erkrankung entwickeln. Es handelt sich dabei um eine Blutungsstörung, die durch Antikörper verursacht wird, welche ein für die normale Blutgerinnung benötigtes Eiweiß hemmen. Infolgedessen kann es bei Ihnen zu Komplikationen kommen, die mit unnormalen, unkontrollierten Blutungen in Muskeln, Haut und Weichgewebe sowie während Operationen oder nach einer Verletzung einhergehen. Diese Erkrankung muss sofort erkannt und behandelt werden. Wenn bei Ihnen plötzlich Blutergüsse, Nasenbluten, schmerzende oder geschwollene Gelenke oder andere Blutungsarten auftreten oder Blutungen nach einer Schnittverletzung länger als normal brauchen, bis sie gestillt sind, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt und teilen Sie ihm die Symptome mit.

7. Thrombotisch-thrombozytopenische Purpura (TTP)

Die TTP ist eine Erkrankung, bei der sich Blutgerinnsel in den Blutgefäßen bilden und die bei einer Behandlung mit LEMTRADA® auftreten kann. Eine TTP kann überall im Körper auftreten und muss sofort in einem Krankenhaus behandelt werden, da sie tödlich verlaufen kann. Holen Sie sich sofort ärztliche Hilfe, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt: Purpurrote Flecken auf der Haut oder im Mund, Gelbfärbung der Haut oder Augen und/oder dunkler Urin, Müdigkeit oder Schwäche, sehr blasse Haut, Fieber, schneller Herzschlag oder Kurzatmigkeit, Kopfschmerzen, Sprachveränderungen, Verwirrtheit, Koma, Schlaganfall, Krampfanfall, Schmerzen in der Magengegend, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall, Sehveränderungen, anhaltende Anzeichen einer Unterzuckerung.

8. Adulter Morbus Still (AOSD)

Ein AOSD ist eine seltene Erkrankung mit dem Potenzial, eine Entzündung mehrerer Organe mit verschiedenen Symptomen, wie länger als eine Woche anhaltendes Fieber > 39 °C, Schmerzen, Steifheit mit oder ohne Schwellung mehrerer Gelenke und/oder Hautausschlag, zu verursachen. Wenn bei Ihnen eine Kombination dieser Symptome auftritt, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

9. Autoimmune Enzephalitis (AIE)

Diese Autoimmunerkrankung (eine immun-vermittelte Erkrankung des Gehirns) kann nach der Verabreichung von LEMTRADA® auftreten. Dieser Erkrankung kann Symptome wie Verhaltensveränderungen und/oder psychiatrische Veränderungen, Bewegungsstörungen, Verlust des Kurzzeitgedächtnisses oder Krampfanfälle sowie andere Symptome, die einem MS-Schub ähneln können, umfassen. Wenn Sie eines oder mehrere dieser Symptome bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

WICHTIG!

Da alle diese verzögert auftretenden Nebenwirkungen noch lange Zeit, nachdem Sie eine Behandlungsphase mit LEMTRADA® erhalten haben, auftreten können, ist es sehr wichtig, dass Sie auch weiterhin Ihre monatlichen Kontrolluntersuchungen durchführen lassen (auch wenn Sie sich wohlfühlen).

Sie müssen auch weiterhin für mindestens 48 Monate nach Ihrer letzten LEMTRADA®-Infusion aufmerksam auf Anzeichen und Symptome achten.

- Eine frühzeitige Erkennung und Diagnose bieten Ihnen die beste Voraussetzung für eine erfolgreiche Behandlung.
- Tragen Sie Ihre Patientenkarte immer mit sich, und legen Sie diese Karte in allen Notfällen, im Krankenhaus und allen Ärzten, Apothekern und anderen Anbietern von Gesundheitsleistungen, die Sie behandeln (auch bei nicht die MS betreffenden Erkrankungen), vor.

Abschnitt 4

Weitere hilfreiche Informationen



Impfungen

Vor jeder Behandlungsphase mit LEMTRADA® wird Ihr Arzt prüfen, ob Sie einen ausreichenden Impfstatus haben. Wenn Sie eine Impfung benötigen, müssen Sie anschließend sechs Wochen warten, ehe die Behandlung mit LEMTRADA® begonnen werden kann. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie innerhalb der letzten sechs Wochen eine Impfung erhalten haben.

Fruchtbarkeit

Während der Behandlungsphase und vier Monate lang danach kann sich LEMTRADA® in Ihrem Körper befinden. Es ist nicht bekannt, ob LEMTRADA® in diesem Zeitraum einen Einfluss auf die Fruchtbarkeit hat. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder schwanger sind.

Schwangerschaft und Empfängnisverhütung

Es ist nicht bekannt, ob LEMTRADA® Schädigungen beim ungeborenen Kind verursachen kann. Sie sollten während jeder Behandlungsphase mit LEMTRADA® und anschließend mindestens vier Monate lang zuverlässige Empfängnisverhütungsmethoden anwenden, damit LEMTRADA® vollständig in Ihrem Körper abgebaut ist, bevor Sie schwanger werden. Sprechen Sie unbedingt mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine Schwangerschaft planen.

Wenn Sie bereits schwanger sind oder planen, bald schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Ihre Behandlung mit LEMTRADA® begonnen wird.

Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, sollten Sie während einer Behandlungsphase oder innerhalb von vier Monaten nach einer LEMTRADA®-Infusion schwanger werden. Es ist besondere Vorsicht geboten, wenn Sie nach der LEMTRADA®-Behandlung schwanger werden und während der Schwangerschaft eine Schilddrüsenerkrankung auftritt, weil eine Schilddrüsenerkrankung das ungeborene Kind schädigen kann.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob LEMTRADA® in die Muttermilch übergeht; es könnte jedoch möglich sein. Deshalb wird empfohlen, dass Sie während der Behandlungsphasen mit LEMTRADA® und anschließend vier Monate lang nicht stillen. Jedoch könnte das Stillen auch einen Nutzen haben, da die Muttermilch dabei helfen kann, einen Säugling vor Infektionen zu schützen. Deshalb sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn Sie vorhaben, Ihr Kind zu stillen. Er wird Sie beraten, was am besten für Sie und Ihr Kind ist.

Welche anderen Informationen sollte ich meinem Arzt geben?

Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt oder das medizinische Personal über alle neuen Gesundheitsprobleme, die bei Ihnen aufgetreten sind, und alle neuen Medikamente, die Sie seit Ihrem letzten Termin eingenommen haben. Zu diesen Medikamenten zählen verschreibungspflichtige und frei verkäufliche Medikamente, Vitamine und pflanzliche Arzneimittel. Es ist wichtig, dass Ihr Arzt darüber Bescheid weiß, damit er Ihre Behandlungen steuern kann.

Abschnitt 5

Planung Ihrer Kontrolltermine

Die in diesem Leitfaden beschriebenen Autoimmunerkrankungen können auch lange Zeit, nachdem Sie eine Behandlungsphase mit LEMTRADA® erhalten haben, auftreten. Es ist sehr wichtig, dass Sie mindestens 48 Monate lang nach Ihrer letzten LEMTRADA®-Infusion weiterhin Ihre monatlichen Kontrolluntersuchungen durchführen lassen, auch wenn Sie sich wohlfühlen.

Denken Sie daran: Falls bei Ihnen eine der Nebenwirkungen auftritt, die in diesem Leitfaden beschrieben werden, bietet Ihnen eine frühzeitige Erkennung und Diagnose die beste Voraussetzung für eine erfolgreiche Behandlung.



Abschnitt 6

Hilfreiche Begriffe, die Sie kennen sollten



AOSD – Adulter Morbus Still (Adult-onset Still's disease): seltene Erkrankung mit dem Potenzial, eine Entzündung mehrerer Organe zu verursachen.

AIE – Autoimmune Enzephalitis: Autoimmunerkrankung, die Symptome wie Verhaltensveränderungen und/oder psychiatrische Veränderungen, Bewegungsstörungen, Verlust des Kurzzeitgedächtnisses oder Krampfanfälle sowie andere Symptome, die einem MS-Schub ähneln können, umfassen kann.

Autoimmunerkrankungen: Normalerweise schützt das Immunsystem den Körper vor Bakterien, Viren und anderen schädlichen Organismen/Einflüssen. Wenn sich das Immunsystem gegen die körpereigenen Zellen und Organe richtet, wird dies als Autoimmunerkrankung bezeichnet. Bei der MS beurteilt das Immunsystem das Gehirn oder Rückenmark fälschlicherweise als „fremd“ und schädigt diese Strukturen. Andere Autoimmunerkrankungen können wiederum andere Organe und Blutzellen schädigen.

Autoimmune Leberentzündung: Dies ist eine bestimmte Art der Leberentzündung, die entsteht, wenn das Immunsystem des Körpers die Leber angreift, anstatt wie normalerweise Krankheitserreger (z. B. Viren und Bakterien) abzuwehren. Dieser Angriff auf Ihre Leber kann zu einer Entzündung und einer schweren Schädigung der Leberzellen führen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Symptome entwickeln: Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Ermüdung, Appetitverlust, Gelbfärbung der Haut oder Augen, dunkler Urin oder wenn Sie leichter bluten oder Blutergüsse bekommen als üblich.

Autoimmune Schilddrüsenkrankung: Hierbei greift das Immunsystem fälschlicherweise die Schilddrüse an. Autoimmune Schilddrüsenkrankungen sind behandelbar. Verschiedene Arten können auftreten:

- **Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose):** Die Schilddrüse produziert zu viele Hormone.
- **Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose):** Die Schilddrüse produziert zu wenig Hormone.

Blutplättchen (Thrombozyten): Blutplättchen wandern durch den Blutkreislauf und sind für die normale Blutgerinnung erforderlich. Sie helfen dabei, eine Blutung zu stoppen, indem sie ein Gerinnsel bilden und dadurch z. B. kleine Schnitte oder Einrisse in der Haut schließen.

Dialyse: Hierbei werden Abbauprodukte und überschüssiges Wasser aus dem Blut entfernt, wenn die Nieren nicht mehr richtig arbeiten („Blutwäsche“).

Erworbene Hämophilie A: Dabei handelt es sich um eine Blutungsstörung, die bei Patienten ohne Blutungsereignisse in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte auftritt. Bei der erworbenen Hämophilie A produziert der Körper Antikörper, die Gerinnungsfaktoren (spezialisierte Eiweiße, die für eine normale Blutgerinnung benötigt werden) angreifen. Bei Betroffenen kommt es zu Komplikationen, die mit unnormalen, unkontrollierten Blutungen in Muskeln, Haut und Weichgewebe sowie während Operationen oder nach einer Verletzung einhergehen.

Goodpasture-Syndrom (Anti-GBM-Krankheit): eine Krankheit, die von Ihrem Immunsystem verursacht wird und die Nieren, manchmal auch die Lunge, angreift. Die Nieren werden geschädigt und arbeiten nicht mehr richtig oder versagen ganz. In der Folge benötigen Sie möglicherweise eine Dialyse und/oder Nierentransplantation. Wenn das Goodpasture-Syndrom sofort erkannt wird, ist es behandelbar. Bei Nichtbehandlung kann es jedoch tödlich sein.

Hämophagozytische Lymphohistiozytose (HLH): Eine HLH stellt einen lebensbedrohlichen Zustand dar, der auftritt, wenn bestimmte Zellen des Immunsystems nicht korrekt arbeiten. Sie werden überaktiv und verursachen so übermäßig starke Entzündungen. Im Fall einer HLH beginnt das Immunsystem, Ihre körpereigenen Gewebe und Organe zu schädigen, einschließlich der Leber und des Knochenmarks, in dem die Blutbildung stattfindet. Die Diagnose einer HLH kann herausfordernd sein, da die ersten Symptome Anzeichen anderer Probleme wie gewöhnlicher Infektionen ähneln können. Wenn bei Ihnen ungeklärtes hohes Fieber, starke Kopfschmerzen, ein steifer Nacken, vergrößerte Lymphknoten, Gelbfärbung der Haut oder Hautausschlag auftritt, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt und teilen Sie ihm die Symptome mit. Anzeichen und Symptome einer HLH können anhaltendes Fieber, Hautausschlag und geschwollene Lymphknoten beinhalten.

Immunsystem: das Abwehrsystem des Körpers gegen Infektionen, Fremdstoffe und fehlerhafte Zellen.

Infusion: Dies ist eine Behandlungsart, bei der eine Lösung (eine Flüssigkeit, die ein Arzneimittel enthält) langsam über eine Nadel in Ihre Vene geleitet wird.

ITP – idiopathische thrombozytopenische Purpura: Blutplättchen sind für die normale Blutgerinnung erforderlich. Die ITP ist eine Erkrankung, die zu einer niedrigen Anzahl Blutplättchen führt. Die ITP kann deshalb schwere Blutungen verursachen. Wenn sie sofort erkannt wird, ist sie behandelbar, wird sie jedoch nicht behandelt, kann sie zu schwerwiegenden Gesundheitsproblemen führen und möglicherweise tödlich sein.

PML – progressive multifokale Leukoenzephalopathie: Eine seltene Hirninfektion. Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie Symptome entwickeln wie fortschreitende Schwäche oder Schwerfälligkeit der Gliedmaßen, Sehstörungen, Sprachschwierigkeiten oder Veränderungen im Denken, Gedächtnis und in der Orientierung, die zu Verwirrung und Persönlichkeitsveränderungen führen.

Schilddrüse: Die Schilddrüse ist eine Drüse im unteren Teil des Halses. Sie produziert Hormone, die für die Regulierung Ihres Stoffwechsels wichtig sind.

TTP – thrombotisch-thrombozytopenische Purpura: Blutgerinnungsstörung, bei der sich Blutgerinnsel in den Blutgefäßen bilden. Dies kann überall im Körper geschehen.

Abschnitt 7

Wie Sie Ihren Arzt/ Ihre Ärzte erreichen



Um Ihnen den Kontakt mit Ihrem Behandlungsteam zu erleichtern, fügen Sie bitte deren Kontaktinformationen in nachfolgende Übersicht ein.

Name Arzt / MS-Nurse:

Telefon:

Anschrift / E-Mail-Adresse:

Name Arzt / MS-Nurse:

Telefon:

Anschrift / E-Mail-Adresse:

Name Arzt / MS-Nurse:

Telefon:

Anschrift / E-Mail-Adresse:

Name Arzt / MS-Nurse:

Telefon:

Anschrift / E-Mail-Adresse:

Name Arzt / MS-Nurse:

Telefon:

Anschrift / E-Mail-Adresse:

Name Arzt / MS-Nurse:

Telefon:

Anschrift / E-Mail-Adresse:

LEMTRADA[®]
alemtuzumab_{IV}^{12mg}



Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: <https://www.basg.gv.at/>

Alternativ können Sie sich im Falle eines Verdachts auf Nebenwirkungen an die sanofi-aventis GmbH wenden:
E-Mail: medinfo.de@sanofi.com, Tel.: +43 1 80185 2244

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

sanofi