

# LEMTRADA

alemtuzumab 12 mg i.v.

Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú.

Prosím, hláste akékoľvek podozrenie na vedľajší účinok Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv:

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie,

Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26,

tel.: + 421 250 701 206, fax: + 421 2 507 01 237,

internetová stránka:

<http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>,

e-mail: [neziadu.ce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziadu.ce.ucinky@sukl.sk).

Hlásenie je možné zaslať aj elektronicky:

<https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Uvedte aj presný obchodný názov a číslo šarže.

Informáciu o podozrení na vedľajšie reakcie môžete taktiež oznámiť spoločnosti Sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.

## KARTA PACIENTA

**Prosím, noste túto kartu neustále pri sebe  
a predložte ju všetkým lekárom  
a poskytovateľom pohotovostnej  
alebo bežnej zdravotnej starostlivosti.**

**Liečim sa liekom LEMTRADA na sklerózu multiplex  
(SM), ktorá postihuje imunitný systém.  
Každý mesiac sa zúčastňujem na špeciálnom  
monitorovacom programe, ktorý bude trvať 4 roky  
po poslednom podaní lieku.**

### DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE

**Významné vedľajšie účinky, ktorých výskyt  
je potrebné sledovať:**

**Pri výskyte nižšie uvedených príznakov ihneď  
volajte svojmu lekárovi bez ohľadu na to, či ide  
o nové príznaky, zhoršenie už existujúcich alebo  
príznaky znova sa opakujúce. Ak sa svojmu lekárovi  
nedovoľáte, vyhľadajte bez meškania lekársku  
pomoc a ukážte im túto kartu!  
Uvedené medicínske výrazy sú podrobnejšie vysvetlené  
v časti "Užitočné pojmy" v PRÍRÚČKE PRE PACIENTA.**

### Imunitná trombocytopenická purpura – ITP

- Drobné roztrúsené škvrnky na koži, červenej, ružovej alebo purpurovej farby.
- Ľahké vytváranie modrín.
- Krvácanie z rezných rán, ktoré je ťažšie zastaviteľné ako inokedy.
- Silnejšie, dlhšie alebo častejšie menštruálne krvácanie než obvykle.
- Krvácanie medzi menštruáciou alebo silnejšie menštruálne krvácanie.
- Krvácanie z ďasien alebo z nosa u osôb, ktoré na toto krvácanie bežne netrpia, alebo je potrebný dlhší čas ako obvykle na zastavenie krvácania.
- Vykašliavanie krvi (môže byť takisto príznakom problémov s obličkami).

### Problémy s obličkami

- Krv v moči – moč môže mať červenú farbu alebo farbu čaju.
- Opuchy nôh alebo chodidiel.

### Závažné infekcie

**Informujte takisto svojho lekára, ak sa u vás vyskytnú  
niektorý z nasledujúcich príznakov závažnej infekcie:**

- Horúčka a/alebo zimnica
- Opuch lymfatických uzlín
- Dýchavičnosť, kašeľ, sipot, bolesť alebo ťažoba na hrudi a vykašliavanie krvi

### DÁTUM PLÁNOVANÉHO VYŠETRENIA

.....	.....
.....	.....
.....	.....
.....	.....
.....	.....
.....	.....
.....	.....
.....	.....
.....	.....
.....	.....
.....	.....
.....	.....
.....	.....
.....	.....
.....	.....
.....	.....
.....	.....
.....	.....
.....	.....
.....	.....
.....	.....
.....	.....
.....	.....

## DÁTUM PLÁNOVANÉHO VYŠETRENIA

.....	.....
.....	.....
.....	.....
.....	.....
.....	.....
.....	.....
.....	.....
.....	.....
.....	.....
.....	.....
.....	.....
.....	.....

Vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť dlho po liečebnom cykle liekom LEMTRADA.

**Je veľmi dôležité, aby ste absolvovali vyšetrenie každý mesiac (a to aj vtedy, keď sa cítite dobre).**



Starostlivo sledujte uvedené príznaky a prejavy.



Pokračujte v sledovaní počas 4 rokov od posledného liečebného cyklu liekom LEMTRADA.



Včasnú rozpoznávanie ochorenia a stanovenie diagnózy zvýši pravdepodobnosť zlepšenia zdravotného stavu.

**Liečba liekom LEMTRADA môže zvyšovať riziko:**

### 1) autoimunitných ochorení

- Problémov s krvácaním označovaných ako imunitná trombocytopenická purpura (ITP).
- Zriedkavých problémov s obličkami ako ochorenie s tvorbou protilátok proti glomerulárnej bazálnej membráne (anti-GBM).
- Problémov so štítnou žľazou (hypotyreóza, hypertyreóza).

### 2) závažných infekcií

## Pre lekárov: pre ďalšie informácie si prečítajte Súhrn charakteristických vlastností lieku.

Môjho neurológa, ktorý mi predpísal liek LEMTRADA je možné kontaktovať na nižšie uvedenom čísle. V zozname môžu byť uvedení aj ďalší lekári alebo zdravotnícki pracovníci, ktorí sa podieľajú na mojej liečbe.

V prípade ďalších vyšetrení poskytnite kópie všetkých lekárskech záznamov, vrátane zoznamu predpísaných liekov a/alebo výsledkov testov, nižšie uvedeným lekárom.

Meno pacienta + kontakt:

Podpis pacienta:

### Neurológ

Meno:

Telefónne číslo:

### Praktický lekár

Meno:

Telefónne číslo:

### Sestra, špecialistka na liečbu SM

Meno:

Telefónne číslo:

**SANOFI GENZYME**

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.

Aupark Tower, Einsteinova 24  
851 01 Bratislava, Slovenská republika

Tel.: 233 100 100 | [repcia@sanofi.com](mailto:repcia@sanofi.com)

Aktualizované: 04/2018

GZCS.LEMT.18.05.0117