



Um eine optimale Wirkung des Arzneimittels Lemtrada® zu erzielen, eine ordnungsgemäße Einnahme zu gewährleisten und unerwünschte Effekte beim Gebrauch des Arzneimittels zu verringern, müssen bestimmte Maßnahmen/Vorsorgemaßnahmen getroffen werden, die in diesem Material erläutert werden (Risikominimierungsaktivitäten, RMA in der geänderten Fassung vom 09/2018).

LEMTRADA®
alemtuzumab^{12mg}_{IV}

Patientenleitfaden

Wichtige Informationen für Patienten, die eine Behandlung mit LEMTRADA® beginnen

Lesen Sie sich die Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie das Arzneimittel Lemtrada® verwenden. Der vollständige und aktualisierte Text der Packungsbeilage finden Sie auf der Website www.fagg.be, Abschnitt "PACKUNGSBEILAGEN und INFORMATIONEN FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL".

SANOFI GENZYME 

Zweck dieses Informationsmaterials

Diese Informationen gehören zum Plan zur Risikominimierung (Verringerung des Risikos bis auf das geringst mögliche) in Belgien, der sowohl Angehörigen von Heilberufen als auch Patienten ein Informationspaket zur Verfügung stellt. Diese zusätzlichen risikoeinschränkenden Maßnahmen dienen zur Gewährleistung einer sicheren und gezielten Verwendung von Lemtrada® und müssen folgende wichtige Elemente umfassen:

- > Patientenleitfaden
- > Patientenpass

Der Patientenleitfaden muss folgende wichtige Informationen enthalten:

1. Eine Beschreibung der Risiken, die mit der Anwendung von LEMTRADA® verbunden sind, d. h.:
 - > Immunthrombozytopenie (ITP)
 - > Nephropathien (Nierenerkrankungen), z. B. Krankheit der anti-glomerulären Basalmembran-Antikörper (Anti-GBM-Krankheit)
 - > Störungen der Schilddrüsenfunktion
 - > Schwere Infektionen
2. Eine Beschreibung der Anzeichen und Symptome des Risikos für Autoimmunerkrankungen
3. Eine Beschreibung, was Sie tun sollten, wenn die Anzeichen und Symptome dieser Risiken auftreten (beispielsweise: Wie Sie einen Arzt erreichen können).
4. Empfehlungen für die Erstellung des Terminplans zur Nachsorge

Der Patientenpass muss folgende wichtige Hinweise enthalten:

1. Einen Warnhinweis für Angehörige von Heilberufen, die mit der Betreuung des Patienten jederzeit, auch unter Notfall-Bedingungen, konfrontiert werden könnten, aus dem hervorgeht, dass der Patient mit LEMTRADA® behandelt wurde
2. Die Behandlung mit LEMTRADA® kann folgende Risiken erhöhen:
 - > Immunthrombozytopenie (ITP)
 - > Nephropathien, insbesondere die Krankheit der anti-glomerulären Basalmembran-Antikörper (Anti-GBM- Krankheit)
 - > Störungen der Schilddrüsenfunktion
 - > Schwere Infektionen
3. Kontaktdaten des Arztes, der LEMTRADA® verordnet hat

Ihr Arzt hat Ihnen diesen Leitfaden und einen Patientenpass ausgehändigt, um Sie über die aktuelle Behandlung mit LEMTRADA® zu informieren.

- > Dieser Leitfaden ist sorgfältig mit Ihrem Arzt zu besprechen, wenn Sie LEMTRADA® zum ersten Mal verschrieben bekommen haben, sowie regelmäßig bei den Nachbeobachtungen. Dieser Leitfaden soll Sie über die Symptome von Autoimmunerkrankungen (diesen Erkrankungen liegt eine Fehlsteuerung des Immunsystems zugrunde, wodurch der eigene Organismus angegriffen wird) und schwere Infektionen sowie über die Notwendigkeit der Einhaltung von Blut- und Urinuntersuchungen aufklären, damit Symptome erkannt werden können und damit sofort medizinische Hilfe hinzugezogen werden kann, wenn Symptome festgestellt wurden.
- > Es gibt auch einen Abschnitt, in dem einige in diesem Leitfaden verwendeten medizinischen Begriffe erklärt werden sowie einen Abschnitt, in dem alle Sie behandelnden Ärzte eingetragen werden. Dies betrifft den Arzt, der Ihre MS behandelt, sowie alle anderen Ärzte, die Sie regelmäßig besuchen.
- > Der Patientenpass dient dazu, die Gesundheitsdienstleister über Ihre Behandlung mit LEMTRADA® zu informieren. **Den Patientenpass müssen Sie immer bei sich tragen und bei jedem Besuch eines Gesundheitsdienstleisters vorzeigen.**

Lassen Sie sich immer eine Packungsbeilage geben, wenn Ihre Pflegekraft oder Ihr Arzt sie Ihnen noch nicht ausgehändigt hat.

Dieser Leitfaden kann die Gespräche mit Ihrem Arzt oder anderem medizinischen Fachpersonal, die Ihre MS behandeln, nicht ersetzen. Er sollte auch zusammen mit der Packungsbeilage für LEMTRADA® gelesen werden. Teilen Sie Ihrem behandelnden Arzt oder anderem medizinischen Fachpersonal in jedem Fall mit, wenn Sie bei sich eines der in diesem Leitfaden beschriebenen Anzeichen oder Symptome feststellen.

Inhaltsverzeichnis

1> Was ist LEMTRADA® und wie wirkt es?	05
2> Allgemeine Beschreibung der Behandlung mit LEMTRADA®	05
3> Nebenwirkungen	08
4> Weitere nützliche Informationen	14
5> Planung Ihres Nachsorgeprogramms	15
6> Wichtige Begriffe, die Sie kennen sollten	16
7> Wie Sie Ihre Ärzte erreichen	17

1> Was ist LEMTRADA® und wie wirkt es?

LEMTRADA® ist ein verschreibungspflichtiges Medikament, das zur Behandlung einer bestimmten Form der Multiplen Sklerose (MS) bei Erwachsenen, die als schubförmig-remittierende Multiple Sklerose (RRMS) bezeichnet wird, angewendet wird. LEMTRADA® heilt MS nicht, kann aber die Anzahl an Schüben der MS senken. Es kann auch dabei helfen, dass sich einige der Zeichen und Symptome der MS verlangsamen oder zurückbilden. In klinischen Studien konnte nachgewiesen werden, dass mit LEMTRADA® behandelte Patienten weniger Schübe bekommen und dass die Wahrscheinlichkeit einer Progression der Erkrankung geringer ist als bei Patienten, die mehrmals wöchentlich eine Injektion mit Beta-Interferon erhalten.

Multiple Sklerose (MS) ist eine Autoimmunerkrankung des Zentralnervensystems (Gehirn und Rückenmark). Die Nervenfasern des Zentralnervensystems werden von einer Substanz eingehüllt, die als Myelin bezeichnet wird, was für eine leichte und schnelle Weiterleitung von Botschaften zwischen dem Gehirn und dem übrigen Körper sorgt. Ihr Immunsystem schützt Ihren Körper normalerweise vor Angriffen durch krankheitserregende Organismen. Bei MS können die Zellen, die für die Abwehr der eindringenden Organismen zuständig sind („Lymphozyten“, eine Gruppe der weißen Blutkörperchen) fälschlicherweise die Myelinhülle angreifen, die eine Schutzschicht um die Nervenfasern bildet.

Wenn Ihre Lymphozyten Ihr Nervensystem angreifen, löst dies eine Entzündung aus. Wenn die Entzündung Symptome auslöst, spricht man von „Schüben“. Der betroffene Teil Ihres Zentralnervensystems bestimmt die Symptome, unter denen Sie leiden. Die Schädigungen, die während der Entzündung auftreten, können rückgängig gemacht werden. Dies hängt jedoch vom Ausmaß des Fortschreitens der Erkrankung ab. Die Schädigungen können sich anhäufen und dauerhaft werden.

Das Medikament LEMTRADA® wirkt auf Ihr Immunsystem so ein, dass dessen Angriffe auf Ihr Nervensystem eingeschränkt werden.

Nach einer Behandlungsphase mit LEMTRADA® kann es sein, dass Sie stärker gefährdet sind, andere Autoimmunerkrankungen oder schwere Infektionen zu entwickeln. Es ist wichtig, dass Sie diese Risiken kennen und wissen, wie Sie sie in den Griff bekommen können.

2> Allgemeine Beschreibung der Behandlung mit LEMTRADA®

Wie wird LEMTRADA® verabreicht?

LEMTRADA® wird Ihnen als Infusion verabreicht. Bei der ersten Behandlungsphase erhalten Sie an fünf aufeinanderfolgenden Tagen täglich je eine Infusion, die etwa vier Stunden dauert. Ein Jahr später erhalten Sie an drei aufeinanderfolgenden Tagen täglich je eine Infusion.

LEMTRADA® unterscheidet sich somit von anderen Arzneimitteln, die Sie regelmäßig anwenden/einnehmen müssen (beispielsweise einmal täglich). In Studien wurde nachgewiesen, dass die zwei Behandlungsphasen bei den meisten Patienten für eine Dauer von sechs Jahren oder länger ausreichen. Bei einigen Patienten kann eine zusätzliche Behandlung für drei weitere Tage in den Jahren nach den ersten zwei Phasen erforderlich sein. Allerdings müssen Sie vier Jahre lang nach Ihrer letzten Infusion von LEMTRADA® an Kontrolluntersuchungen teilnehmen, um Nebenwirkungen auszuschließen. (Siehe Abschnitt „Werden nach der Behandlung mit LEMTRADA® weitere Untersuchungen durchgeführt?“)

Wird vor der Behandlung mit LEMTRADA® noch etwas von mir erwartet?

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

Daher müssen Sie Ihren Arzt über folgende Punkte informieren:

- alle Arzneimittel, die Sie einnehmen;
 - wenn Sie an einer Infektion leiden;
 - wenn bei Ihnen Krebs diagnostiziert wurde;
 - wenn bei Ihnen Gebärmutteranomalien diagnostiziert wurden;
 - wenn Sie schwanger sind oder möchten Sie demnächst schwanger werden.
- > Ihr Arzt wird die Impfungen prüfen, die Sie bereits erhalten haben, und Ihnen möglicherweise raten, empfohlene Impfungen nachzuholen, falls Sie das noch nicht getan haben. Ihr Arzt kann Ihnen auch zusätzliche Impfungen empfehlen, bevor Sie mit der Behandlung mit LEMTRADA® beginnen.
- > Wenn Sie aus einem Gebiet kommen, in dem Tuberkulose oft auftritt, wird Ihr Arzt ein Screening veranlassen.
- > Ihr Arzt wird auch Ihre Ernährung mit Ihnen besprechen. Um das Infektionsrisiko nach Ihrer Behandlung zu reduzieren, wird empfohlen, kein rohes oder nicht ganz durchgekochtes Fleisch, Weichkäse und nicht pasteurisierte Milchprodukte in den zwei Wochen vor, während und mindestens einen Monat nach der Infusion von LEMTRADA® zu vermeiden. Siehe auch „Empfehlungen zu Listeriose (Listeriose-Infektion) bei spezifischen und gefährdeten Zielgruppen“ des Hohen Gesundheitsrates unter www.health.belgium.be/nl/advies-9311-listeriose.
- > Ihr Arzt wird Blut- und Urinuntersuchungen durchführen, bevor Sie mit der Behandlung mit LEMTRADA® beginnen. Diese Untersuchungen geben Aufschluss darüber, ob Sie für die Behandlung mit LEMTRADA® in Frage kommen.

Werden nach der Behandlung mit LEMTRADA® weitere Untersuchungen durchgeführt?

Die Behandlung mit LEMTRADA® kann das Risiko für Autoimmunerkrankungen erhöhen (diesen Erkrankungen liegt eine Fehlsteuerung des Immunsystems zugrunde, wodurch der eigene Organismus angegriffen wird). Diese können auch erst nach einigen Jahren auftreten (beschrieben in Kapitel 3 dieses Leitfadens). In seltenen Fällen können diese Nebenwirkungen lebensgefährlich sein. Daher werden über mehrere Jahre monatlich Blut- und Urintests durchgeführt. 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 vier Jahre lang nach Ihrer letzten LEMTRADA®-Infusion durchführen lassen, selbst wenn Sie sich wohlfühlen (d. h. keine Symptome oder Nebenwirkungen bemerken) und Ihre MS-Symptome kontrollierbar sind.

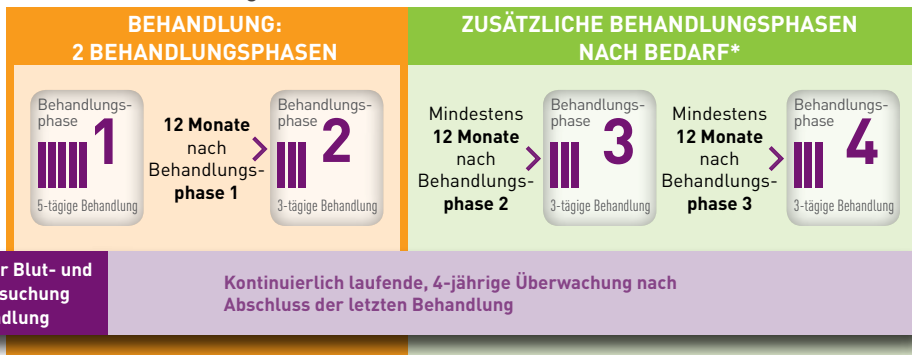
Mit diesen Untersuchungen können Probleme frühzeitig erkannt und rechtzeitig behandelt werden.

Sie sind verpflichtet, vier Jahre lang nach Ihrer letzten Lemtrada®-Infusion an der monatlichen Blut- und Urinuntersuchung teilzunehmen. Sie und Ihr Arzt sorgen in Teamarbeit dafür, dass diese Untersuchungen bei Ihnen durchgeführt werden und dass die Termine für diese Untersuchungen neben Ihren normalen Aktivitäten eingeplant werden. Frauen sollten unbedingt darauf achten, dass die Urinuntersuchung nicht während ihrer Menstruation durchgeführt wird, da dies zu fehlerhaften Ergebnissen führen kann.

In Abbildung 1 ist übersichtlich dargestellt, wie lange die Wirkung der Behandlung anhält und über welchen Zeitraum Kontrolluntersuchungen notwendig sind.

Ihr Arzt kann Ihnen ein Hilfsmittel bereitstellen, mit dem Sie Ihre Untersuchungen nachverfolgen. Fragen Sie Ihren Arzt. (Siehe auch Abschnitt 5 dieses Leitfadens.)

Abbildung 1 - Wirkungsdauer der Behandlung und Zeitraum der erforderlichen Kontrolluntersuchungen



*HINWEIS: Eine Studie, die Patienten 6 Jahre lang nach der ersten Infusion (Phase 1) beobachtete, hat gezeigt, dass die meisten Patienten keine weitere Behandlung nach den 2 ersten Behandlungsphasen benötigen.

In der folgenden Tabelle wird angegeben, welche Untersuchungen zu welchem Zeitpunkt und über welchen Zeitraum erfolgen müssen.

Untersuchung	Wann	Über welchen Zeitraum?
Blutuntersuchung	Vor Beginn der Behandlung und nach der Behandlung jeden Monat	Bis 4 Jahre nach der letzten LEMTRADA®- Infusion
Urinuntersuchung	Vor Beginn der Behandlung und nach der Behandlung jeden Monat	Bis 4 Jahre nach der letzten LEMTRADA®- Infusion

3> Nebenwirkungen

Wie bereits erläutert, besteht bei Patienten, die LEMTRADA® erhalten, auch das Risiko schwerer Infektionen und bestimmter Autoimmunerkrankungen. Diese Nebenwirkungen können Wochen, Monate oder Jahre nach Ihrer Behandlung mit LEMTRADA® auftreten (verzögert auftretende Nebenwirkungen).

Um einige in diesem Leitfaden verwendete medizinische Begriffe besser zu verstehen, möchten wir Sie auf Abschnitt 6 und die Liste der Abkürzungen verweisen.

Zu den Autoimmunerkrankungen zählen:

- > Störungen der Schilddrüsenfunktion
- > Eine Erkrankung mit der Bezeichnung Immuthrombozytopenie (ITP) (im folgenden Abschnitt erläutert);
- > Bestimmte Arten von Nierenerkrankungen

Die Ursache für diese Nebenwirkungen ist nicht geklärt. Es ist jedoch erwiesen, dass Sie nach der Anwendung von LEMTRADA® ein erhöhtes Risiko haben, von diesen Störungen betroffen zu sein.

Alle diese Erkrankungen können behandelt werden, wenn sie frühzeitig erkannt werden, aber eine Verzögerung des Behandlungsbeginns erhöht das Komplikationsrisiko. Deshalb ist es sehr wichtig, dass Sie die Anzeichen oder Symptome dieser Wirkungen erkennen und sie sofort Ihrem Arzt mitteilen.

In den nachfolgenden Abschnitten erfahren Sie mehr über jede einzelne dieser Nebenwirkungen, einschließlich der Anzeichen und Symptome, für deren Auftreten bei Ihnen ein Risiko besteht, und was Sie tun müssen, wenn sie bei Ihnen auftreten.

Schwere Infektionen

Patienten, die mit LEMTRADA® behandelt wurden, haben ein höheres Risiko für schwere Infektionen. Wenn bei Ihnen Symptome einer schweren Infektion auftreten, wie z. B. Fieber, Schüttelfrost und/oder geschwollene Lymphknoten, müssen Sie sich im Krankenhaus behandeln lassen.

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 Lungenentzündung herrühren können.

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

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie an einer schweren Infektion leiden, bevor Ihre LEMTRADA®-Behandlung beginnt. Ihr Arzt wird die Behandlung verschieben, bis die Infektion abgeklungen ist.

Bestimmte Impfstoffe (Lebendimpfstoffe) dürfen Ihnen nicht verabreicht werden, wenn Sie kürzlich mit LEMTRADA® behandelt wurden.

Mit Verzögerung auftretende Nebenwirkungen

1. Störungen der Schilddrüsenfunktion

Die Schilddrüse befindet sich im unteren Bereich des Halses. Diese Drüse produziert Hormone, die für Ihren ganzen Körper wichtig sind. Bei manchen Menschen kann das Immunsystem fälschlicherweise die Zellen der Schilddrüse angreifen (Schilddrüsenautoimmunerkrankung), wodurch deren Fähigkeit zur Bildung von Hormonen sowie zur Kontrolle des Hormonspiegels beeinträchtigt wird.

LEMTRADA® kann die Entstehung folgender Störungen der Schilddrüsenfunktion verursachen:

- > Hyperaktive Schilddrüse - oder Hyperthyreose (Schilddrüsenüberfunktion): Diese Erkrankung liegt vor, wenn die Schilddrüse eine zu große Hormonmenge produziert.
- > Träge Schilddrüse - oder Hypothyreose (Schilddrüsenunterfunktion): Diese Erkrankung liegt vor, wenn die Schilddrüse zu wenig Hormone produziert.

Ihr Blut wird vor Beginn Ihrer Behandlung mit LEMTRADA® untersucht sowie nach Ihrer ersten Behandlungsphase über einen Zeitraum von 4 Jahren alle 3 Monate. Diese Blutuntersuchung hilft Ihrem Arzt, Störungen der Schilddrüsenfunktion in einem frühen Stadium festzustellen.

Was sind die Anzeichen und Symptome einer Hyperthyreose (Schilddrüsenüberfunktion)?

Dazu zählen folgende Symptome:

- > Übermäßiges Schwitzen
- > Gewichtsverlust ohne ersichtlichen Grund
- > Schwellungen der Augen
- > Nervosität
- > Schnelle Herzfrequenz

Was sind die Anzeichen und Symptome einer Hypothyreose (Schilddrüsenunterfunktion)?

Dazu zählen folgende Symptome:

- > Gewichtszunahme ohne ersichtlichen Grund
- > Kältegefühl
- > starke Müdigkeit
- > Auftreten von Verstopfung

Was ist, wenn ich eine Störung der Schilddrüsenfunktion entwickle?

Verständigen Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Symptome bei sich bemerken.

Je nach dem, welche Störung der Schilddrüsenfunktion bei Ihnen vorliegt, entscheidet der Arzt, welche Behandlung für Sie am besten ist. Damit Ihre Behandlung Ihnen den größtmöglichen Nutzen bringt, ist es wichtig, dass Sie die Empfehlungen Ihres Arztes befolgen. In manchen Fällen werden Sie Ihr Leben lang Medikamente einnehmen müssen, um die Störung Ihrer Schilddrüsenfunktion zu behandeln. In manchen Fällen muss Ihre Schilddrüse entfernt werden.

Wenn Sie eine Störung der Schilddrüsenfunktion entwickeln, ist es sehr wichtig, dass diese Funktionsstörung angemessen behandelt wird, vor allem, wenn Sie nach der Anwendung von LEMTRADA® schwanger werden. Eine unbehandelte Störung der Schilddrüsenfunktion könnte Ihrem ungeborenen Kind oder Ihrem Säugling nach seiner Geburt schaden.

2. Immunthrombozytopenie (ITP) (Blutgerinnungsstörung)

Die ITP ist eine Erkrankung, die zu einem zahlenmäßigen Rückgang der Blutplättchen führt. Eine schwerwiegende ITP tritt bei etwa 1% der Patienten auf, die LEMTRADA® erhalten. Blutplättchen sind für eine normale Blutgerinnung notwendig. Eine ITP kann eine starke Blutung verursachen. Die ITP kann behandelt werden, wenn sie frühzeitig entdeckt wird; bleibt sie jedoch unbehandelt, kann sie zu schwerwiegenden Gesundheitsproblemen führen oder sogar tödlich sein.

Anhand einer Blutuntersuchung kann Ihr Arzt eine Veränderung der Anzahl Ihrer Blutplättchen feststellen, sodass diese Nebenwirkung im Anfangsstadium erkannt werden kann. Deshalb führt Ihr Arzt vor der Verabreichung von LEMTRADA® und nach Ihrer ersten Behandlungsphase jeden Monat eine Blutuntersuchung durch. Diese monatlichen Untersuchungen müssen nach Ihrer letzten Behandlungsphase über einen Zeitraum von 4 Jahren fortgesetzt werden.

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

Was sind die Anzeichen und Symptome der ITP?

- > Kleine rote, rosa oder violette auf der Haut verteilte Flecken
- > Leichte Ekchymosen (Blutergüsse)
- > Blutung aus einer Schnittwunde, die sich schwerer als normal stoppen lässt
- > Regelblutungen, die stärker sind, länger dauern und öfter auftreten als normal.
- > Blutung zwischen den regulären Monatsblutungen
- > Eine Blutung des Zahnfleisches oder der Nase, die zum ersten Mal auftritt oder länger andauert als sonst
- > Husten mit Aushusten von Blut

Abbildung 2 zeigt Beispiele von Blutergüssen und Hautveränderungen, die von einer ITP herrühren

Wenn Sie eines der oben beschriebenen Anzeichen oder Symptome feststellen, konsultieren Sie sofort Ihren Arzt. Falls Sie Ihren behandelnden Arzt nicht erreichen können, nehmen Sie sofort anderweitig medizinische Hilfe in Anspruch (z. B. Notaufnahme eines Krankenhauses) und zeigen Sie den LEMTRADA® Patientenpass.

Was ist, wenn ich eine ITP entwickle?

Eine ITP lässt sich am besten behandeln, wenn sie **frühzeitig** erkannt wird und **unverzüglich** mit der Therapie begonnen werden kann. Deshalb ist die Weiterführung der monatlichen Blutuntersuchungen so wichtig (denn so kann eine Erkrankung erkannt werden, wenn noch keine Symptome vorliegen). Es ist auch wichtig, dass Sie, Ihre Familienmitglieder und / oder Ihr Pflegedienst auf die in diesem Leitfaden beschriebenen Anzeichen und Symptome achten. Beginnt eine PTI-Behandlung mit Verspätung, steigt das Risiko anderer schwerer Komplikationen.

Abbildung 2 - Beispiele von Blutergüssen und Hautausschlag, die von einer ITP herrühren

Diese Bilder zeigen einige Beispiele von Blutergüssen und Hautausschlag, die von einer ITP herrühren

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



Beispiel eines Beines, an dem sehr schnell leichte oder schwere Blutergüssen auftreten.

Wo am Körper?

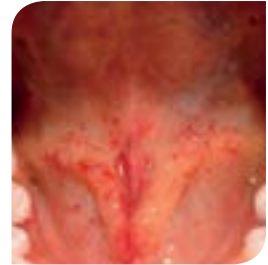
Diese Blutergüsse können am ganzen Körper auftreten, nicht nur an den Beinen.



Beispiel eines Beines mit vereinzelt Flecken unter der Haut, die rot, rosa oder violett aussehen. Sie sehen aus wie Nadelstiche (Petechien) oder sind etwas größer (Purpura).

Wo am Körper?

Diese Flecken können am ganzen Körper auftreten, nicht nur an den Beinen.



Beispiel für Flecken, die durch eine Blutung unter der Zunge entstehen.

Wo am Körper?

Diese können überall in Ihrem Mund auftreten – unter der Zunge, im Gaumen, an der Wangenschleimhaut, auf Ihrer Zunge oder am Zahnfleisch.

Wird die ITP frühzeitig erkannt, kann sie im Allgemeinen behandelt werden. Wenn Sie eine ITP entwickeln, entscheiden Sie gemeinsam mit Ihrem Arzt, welche Behandlungsart für Sie am besten ist.

Wenn Sie eines dieser (oben beschriebenen) Anzeichen oder Symptome bemerken, verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt, um ihm diese Symptome zu melden. Wenn Sie Ihren Arzt nicht erreichen können, holen Sie sich so schnell wie möglich medizinische Hilfe (z. B. Notaufnahme eines Krankenhauses) und zeigen Sie den LEMTRADA® Patientenpass.

3. Nierenleiden (wie z. B. die Krankheit der anti-glomerulären Basalmembran-Antikörper)

LEMTRADA® kann in seltenen Fällen eine Nierenerkrankung mit der Bezeichnung Krankheit der anti-glomerulären Basalmembran-Antikörper oder Anti-GBM-Krankheit auslösen. Die Anti-GBM-Krankheit ist eine Autoimmunerkrankung, welche zu schweren Nierenschäden führen kann. Die Anti-GBM-Krankheit kann auch die Lunge schädigen, obwohl das im Rahmen der klinischen Versuche mit LEMTRADA® nicht beobachtet wurde. Ohne Behandlung kann sie eine Niereninsuffizienz (Nierenversagen) auslösen, die eine ständige Dialyse oder eine Transplantation erforderlich macht und zum Tod führen kann.

Anhand einer Blut- und Urinuntersuchung kann Ihr Arzt die Anzeichen der Nierenerkrankung feststellen und diese Nebenwirkung im Anfangsstadium behandeln. Ihr Arzt führt vor der Verabreichung von LEMTRADA® und nach Ihrer ersten Behandlungsphase jeden Monat eine Blut- und Urinuntersuchung durch. Wenn Sie eine Frau sind, ist es wichtig, Urinuntersuchungen während der Monatsblutung zu vermeiden, da sie zu falschen Ergebnissen führen können.

Diese Untersuchungen werden über 4 Jahre nach Ihrer letzten Infusion durchgeführt.

Es gilt zu beachten, dass die Anti-GBM-Krankheit auch anhand bestimmter Anzeichen und Symptome erkannt werden kann, über die Sie Bescheid wissen müssen.

Was sind Anzeichen und Symptome für Nierenerkrankungen oder für die Anti-GBM- Krankheit?

- > Blut im Urin: Ihr Urin könnte rot oder teefarben sein
- > Schwellungen der Beine oder der Füße

Die anti-GBM-Krankheit könnte möglicherweise auch Ihre Lungen schädigen, was zu blutigem Husten führen kann.

Was ist, wenn ich Nierenfunktionsstörungen entwickle?

Ärzte können Nierenfunktionsstörungen im Allgemeinen behandeln. Es wird empfohlen, so früh wie möglich mit der Behandlung zu beginnen. Es ist wichtig, dass Sie sich mit den Anzeichen und Symptomen von Nierenerkrankungen und der Anti-GBM-Krankheit vertraut machen, und dass Sie Ihre regelmäßigen Laboruntersuchungen (Blut- und Urinuntersuchungen) wahrnehmen.

Nierenerkrankungen erfordern fast immer eine Behandlung. Die Behandlung kann sofort beginnen, falls notwendig.

Wenn Sie eines dieser (oben beschriebenen) Anzeichen oder Symptome bemerken, verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt, um ihm diese Symptome zu melden. Wenn Sie Ihren Arzt nicht erreichen können, holen Sie sich so schnell wie möglich medizinische Hilfe.

WICHTIG

Da diese Autoimmunerkrankungen nicht nur schnell, sondern auch lange nach Abschluss der Behandlung mit LEMTRADA® auftreten, ist es sehr wichtig, dass Sie auch weiterhin Ihre monatlichen Kontrolluntersuchungen durchführen lassen (auch wenn Sie sich wohlfühlen).



Außerdem müssen Sie weiterhin auf die Anzeichen und Symptome achten.



Tun Sie dies nach Ihrer ersten Behandlungsphase mit LEMTRADA® noch über einen Zeitraum von 4 Jahren.



Eine Früherkennung und Frühdiagnose sind die besten Voraussetzungen einer Besserung.

4> Weitere nützliche Informationen

Was muss ich zum Thema Impfung wissen?

Vor jeder Behandlungsphase mit LEMTRADA® sorgt Ihr Arzt dafür, dass Ihre Impfungen aufgefrischt werden. Wenn Sie geimpft werden müssen, kann die Behandlung mit LEMTRADA® erst 6 Wochen danach beginnen. Wenn Sie in den letzten 6 Wochen geimpft wurden, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit.

Fruchtbarkeit, Schwangerschaft und Empfängnisverhütung

Ob sich LEMTRADA® auf die Fruchtbarkeit auswirkt, solange es in Ihrem Organismus vorhanden ist, ist nicht bekannt. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie vorhaben, schwanger zu werden.

Es ist nicht bekannt, ob LEMTRADA® beim ungeborenen Kind zu Gesundheitsschäden führen kann. Während einer Behandlungsphase mit LEMTRADA® und mindestens über einen Zeitraum von 4 Monaten nach jeder Behandlungsphase mit LEMTRADA® müssen Sie eine wirksame Empfängnisverhütung anwenden (sofern Ihr Arzt nicht angibt, dass dies nicht erforderlich ist, weil Sie kein Kind bekommen können, z. B., wenn Ihre Gebärmutter entfernt wurde). So können Sie sicher sein, dass kein LEMTRADA® mehr in Ihrem Körper vorhanden ist, bevor Sie schwanger werden. Sie müssen es mit Ihrem Arzt besprechen, wenn Sie vorhaben, schwanger zu werden.

Wenn Sie bereits schwanger sind, müssen Sie und Ihr Arzt darüber entscheiden, ob der Nutzen, den Sie durch die Behandlung erhalten, die möglichen Risiken für Ihr ungeborenes Kind überwiegt.

Es ist nicht bekannt, ob LEMTRADA® durch die Muttermilch auf einen Säugling übertragen wird; die Möglichkeit besteht jedoch. Es wird empfohlen, während einer Behandlungsphase mit LEMTRADA® und 4 Monate darüber hinaus auf das Stillen zu verzichten. Stillen kann jedoch von Vorteil sein, denn es kann einen Säugling vor Infektionen schützen. Sprechen Sie deshalb mit Ihrem Arzt, wenn Sie Ihr Kind stillen möchten. Er wird Ihnen sagen, was für Sie und Ihr Kind gut ist.

Welche sonstigen Informationen muss ich an meinen Arzt weiterleiten?

Vergessen Sie nicht, Ihrem Arzt oder Ihrem Pflegedienst jedes neu aufgetretene gesundheitliche Problem mitzuteilen, sowie die neuen Medikamente anzugeben, die Sie seit Ihrem letzten Termin angewandt haben. Dazu gehören sowohl verschreibungspflichtige als auch frei verkäufliche Medikamente, Vitamine und pflanzliche Nahrungsergänzungsmittel. Damit Ihr Arzt Ihre Behandlung durchführen kann, ist es wichtig, dass er darüber Bescheid weiß.

5> Planung Ihres Nachsorgeprogramms

Die in diesem Leitfaden beschriebenen Autoimmunerkrankungen können lange Zeit nach einer Behandlungsphase mit LEMTRADA® auftreten. Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihre monatlichen Untersuchungstermine nach Ihrer letzten Behandlungsphase über einen Zeitraum von 4 Jahren weiterhin wahrnehmen (auch wenn es Ihnen gut geht). Da Sie LEMTRADA® in 2 Zyklen erhalten, die jeweils nur einmal jährlich erfolgen, müssen Ihre Untersuchungen separat geplant werden.

Wenn bei Ihnen eine in diesem Leitfaden beschriebene Komplikation auftreten sollte, denken Sie daran, dass eine frühzeitige Erkennung und Diagnose die Chancen auf eine Besserung deutlich erhöhen.

6> Wichtige Begriffe, die Sie kennen sollten

Krankheit der anti-glomerulären Basalmembran-Antikörper (Anti-GBM-Krankheit): Eine Erkrankung, die durch das Immunsystem ausgelöst wird, das die Nieren angreift (oder gelegentlich die Lunge). Die Nieren werden geschädigt und in ihrer Funktion beeinträchtigt oder sie versagen vollständig. Deshalb kann eine Dialyse und/oder eine Transplantation erforderlich sein. Wenn diese Erkrankung frühzeitig erkannt wird, kann sie behandelt werden; wenn sie aber unbehandelt bleibt, kann sie zum Tod führen.

Autoimmunerkrankungen / Autoimmunstörungen: Normalerweise schützt das Immunsystem den Körper vor Bakterien, Viren und sonstigen schädigenden Erregern. Wenn das Immunsystem die Zellen und Organe eines Menschen angreift, spricht man von einer Autoimmunerkrankung oder Autoimmunstörung. Bei MS betrachtet das Immunsystem das Gehirn oder das Rückenmark irrtümlicherweise als Fremdkörper und schädigt sie. Weitere Autoimmunerkrankungen können andere Organe oder Blutzellen schädigen.

Autoimmunstörungen der Schilddrüse: Hierbei greift das Immunsystem irrtümlicherweise die Zellen der Schilddrüse an. Autoimmunstörungen der Schilddrüse können behandelt werden. Nachfolgend werden zwei Beispiele erläutert:

- > **Hyperthyreose:** Wenn die Schilddrüse zu viel Hormone produziert.
- > **Hypothyreose:** Wenn die Schilddrüse zu wenig Hormone produziert.

Dialyse: Ein Verfahren, bei dem Verunreinigungen und Überschüsse an Wasser aus dem Blut entfernt werden, wenn die Nieren nicht richtig funktionieren.

Immunsystem: Das Abwehrsystem des Körpers gegen Infektionen, Fremdkörper und anormale Zellen.

Infusion: Wenn eine Lösung (eine Flüssigkeit, die ein Medikament enthält) langsam mithilfe einer Nadel in Ihren Körper eingespritzt wird.

Immunthrombozytopenie (ITP): Die ITP ist eine Erkrankung, die zu einem zahlenmäßigen Rückgang der Blutplättchen führt. Blutplättchen sind für eine normale Blutgerinnung notwendig. Eine ITP kann eine starke Blutung verursachen. Die ITP kann behandelt werden, wenn sie frühzeitig entdeckt wird; bleibt sie jedoch unbehandelt, kann sie zu schwerwiegenden Gesundheitsproblemen führen oder sogar tödlich sein.

Lymphozyten (eine Gruppe von weißen Blutkörperchen): die Zellen Ihres Körpers, die ihm helfen, eine Infektion zu bekämpfen. Diese Zellen gehören zu Ihrem Immunsystem.

Blutplättchen: Blutplättchen sind für eine normale Blutgerinnung notwendig. Die Blutplättchen sind im Blut im Umlauf. Sie stillen eine Blutung, indem sie aneinander haften bleiben und ein Gerinnsel bilden. Durch das Gerinnsel können kleine Schnittwunden oder Verletzungen der Haut geschlossen werden.

Schilddrüse: Eine Drüse, die sich im unteren Bereich des Halses befindet. Diese Drüse produziert Hormone, die wichtig für die Regulierung Ihres Stoffwechsels sind.

7> Wie Sie Ihre Ärzte erreichen

Um Ihren Arzt (Ihre Ärzte) oder Ihren Pflegedienst leichter zu erreichen, schreiben Sie bitte deren Telefonnummern und Adressen in die Tabelle unten.

<i>Arzt / Pflegedienst</i>	<i>Telefon</i>	

Liste der Abkürzungen

GBM	Glomeruläre Basalmembran
ITP	Immunthrombozytopenie (idiopathische thrombozytopenische Purpura)
RMA	Risk Minimisation Activities
MS	Multiple Sklerose
RRMS	Schubförmig-remittierende Multiple Sklerose

SANOFI GENZYME 

LEMTRADA[®]
alemtuzumab^{12mg}_{iv}