



Pour tirer un bénéfice maximal des effets du médicament Lemtrada® sur votre santé, en assurer son bon usage et en limiter ses effets indésirables, il existe certaines mesures/précautions à prendre qui sont expliquées dans ce matériel (RMA version modifiée 09/2018).

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

# Guide du patient

Informations importantes pour les patients qui commencent un traitement avec LEMTRADA®

*Lisez attentivement la notice avant d'utiliser le médicament Lemtrada®. Le texte complet et actualisé de cette notice est disponible sur le site [www.afmps.be](http://www.afmps.be), rubrique «NOTICE et RCP d'un médicament»*

**SANOFI GENZYME**

## But de ce matériel éducatif

Cette information fait partie du plan de gestion des risques en Belgique, qui met du matériel d'information à disposition des professionnels de la santé et des patients.

Ces activités additionnelles de minimisation des risques ont pour but une utilisation sûre et efficace de Lemtrada® et doivent comporter les parties importantes suivantes pour le patient:

- > Un guide du patient
- > Une carte d'alerte pour le patient

### ***Le guide du patient doit contenir les informations importantes suivantes:***

1. Une description des risques liés à l'utilisation de LEMTRADA®, à savoir:
  - > Purpura Thrombopénique Immunologique (PTI)
  - > Néphropathies, par exemple la maladie des anticorps anti-membrane basale glomérulaire (maladie anti-MBG)
  - > Troubles thyroïdiens
  - > Infections graves
2. Une description des signes et symptômes du risque de maladies auto-immunes
3. Une description des mesures à prendre en cas d'apparition de signes et symptômes liés à ces risques (p. ex. comment contacter vos médecins)
4. Des recommandations pour la mise en place du calendrier de suivi

### ***La carte d'alerte pour le patient doit contenir les informations importantes suivantes:***

1. Un message d'alerte mentionnant que le patient a été traité par LEMTRADA®, destiné aux professionnels de la santé amenés à tout moment à prendre en charge le patient, y compris dans des conditions d'urgence
2. Le traitement par LEMTRADA® peut augmenter le risque de :
  - > Purpura Thrombopénique Immunologique (PTI)
  - > Néphropathies, notamment la maladie des anticorps anti-membrane basale glomérulaire (maladie anti-MBG)
  - > Troubles thyroïdiens
  - > Infections graves
3. Coordonnées du médecin prescripteur de LEMTRADA®

Votre médecin vous a remis ce guide et une carte d'alerte pour le patient afin de vous fournir des informations sur le traitement par LEMTRADA® que vous suivez actuellement.

- > Ce guide doit être passé soigneusement en revue avec votre médecin lorsqu'il vous prescrit LEMTRADA® pour la première fois et il doit être revu régulièrement lors des visites de suivi. Ce guide est destiné à vous sensibiliser aux symptômes de troubles auto-immuns (ce sont des affections dans lesquelles votre système immunitaire attaque votre organisme par erreur) et d'autres infections graves, ainsi que sur la nécessité d'effectuer des analyses de sang et d'urine afin de surveiller les symptômes, et de consulter immédiatement un médecin s'ils se produisent.
- > Il y a également une rubrique qui vous aidera à comprendre certains termes médicaux utilisés dans cette brochure et une rubrique où vous pourrez noter les coordonnées des médecins que vous consultez pour vos soins. Cela vaut pour le médecin qui soigne votre SEP et pour tous les autres médecins que vous consultez régulièrement.
- > La carte d'alerte pour le patient sert à signaler à tous les professionnels de santé que vous suivez actuellement un traitement par LEMTRADA®. **Vous devez toujours avoir cette carte d'alerte pour le patient sur vous et la montrer à tous les professionnels de santé que vous consultez.**

Demandez la notice du patient si votre infirmier/ère ou votre médecin ne vous l'a pas remise.

Ce guide n'est pas destiné à remplacer les conversations avec votre médecin ou d'autres experts médicaux qui traitent votre SEP. Ce guide doit également être lu avec la notice du LEMTRADA®. Veillez à informer votre médecin ou professionnel de santé si vous présentez un ou plusieurs des signes ou symptômes décrits dans ce guide.

# Table des matières

<b>1&gt; Qu'est-ce que le LEMTRADA® et comment agit-il ?</b>	04
<b>2&gt; Présentation générale du traitement avec le LEMTRADA®</b>	04
<b>3&gt; Effets indésirables</b>	08
<b>4&gt; Autres informations utiles</b>	14
<b>5&gt; Planification de votre programme de suivi</b>	15
<b>6&gt; Mots utiles à connaître</b>	16
<b>7&gt; Comment contacter vos médecins</b>	17

## 1> Qu'est-ce que le LEMTRADA® et comment agit-il ?

LEMTRADA® est un médicament sur ordonnance utilisé pour le traitement de certaines formes de sclérose en plaques (SEP) chez l'adulte, appelées SEP rémittente (SEP-RR). Le LEMTRADA® ne guérit pas la SEP mais peut réduire le nombre de poussées. Il peut également contribuer à ralentir l'apparition ou à faire disparaître certains des signes et symptômes de la SEP. Les études cliniques ont montré que la fréquence des poussées et le risque de progression de la maladie étaient plus faibles pour les patients traités par LEMTRADA® que les patients recevant une injection d'interféron bêta plusieurs fois par semaine.

La sclérose en plaques (SEP) est une maladie auto-immune qui affecte le système nerveux central (cerveau et moelle épinière). Une substance appelée myéline protège les fibres nerveuses du système nerveux central, ce qui permet aux messages de circuler rapidement et facilement entre le cerveau et le reste du corps. Votre système immunitaire protège normalement votre corps des attaques par des organismes qui causent la maladie. Dans la SEP, les cellules responsables d'attaquer les organismes envahissants («lymphocytes», un type de globule blancs) peuvent attaquer par erreur la myéline qui forme une couche protectrice autour des fibres nerveuses, causant ainsi l'inflammation.

Quand vos lymphocytes attaquent votre système nerveux, ceci cause une inflammation. Lorsque l'inflammation provoque des symptômes, on parle de «poussées». La nature des symptômes que vous subissez est déterminée par la zone de votre système nerveux central qui est affecté. Les lésions occasionnées pendant la période inflammatoire peuvent être réversibles, mais à mesure que votre maladie progresse, les lésions peuvent s'accumuler et devenir permanentes.

Le LEMTRADA® agit sur votre système immunitaire de manière à limiter ses attaques sur votre système nerveux.

Après un cycle de traitement avec LEMTRADA® vous risquez de présenter un risque plus important de développer d'autres affections auto-immunes, ou des infections graves. Il est important que vous compreniez ces risques et la façon de les contrôler.

## 2> Présentation générale du traitement avec le LEMTRADA®

### **Comment LEMTRADA® est-il administré ?**

LEMTRADA® est administré par perfusion intra-veineuse. Le premier cycle de traitement est administré pendant 5 jours consécutifs. Chaque jour, vous recevrez une perfusion d'environ 4 heures. Ensuite, un an plus tard, le cycle de traitement suivant vous sera administré pendant 3 jours consécutifs.

Contrairement à d'autres médicaments, LEMTRADA® ne doit pas être pris de manière régulière et continue (par exemple une fois par jour) pour faire effet. Des études ont montré que pour la plupart des patients, les 2 cycles de traitement agissent pendant 6 ans et plus. Chez certains patients, un traitement supplémentaire de 3 jours peut s'avérer nécessaire dans les années suivant les 2 cycles de traitement initiales. Vous devez être surveillé(e) pendant 4 ans après votre dernière perfusion de LEMTRADA® afin de dépister d'éventuels effets secondaires. (voir Dois-je passer des examens après le traitement par LEMTRADA®?)

### **Que dois-je faire avant le début du traitement par LEMTRADA®?**

Pour s'assurer qu'un traitement par LEMTRADA® vous convient, votre médecin doit disposer de certaines informations.

#### **Vous devez donc signaler à votre médecin:**

- tous les médicaments que vous prenez;
  - si vous souffrez d'une infection, quelle qu'elle soit;
  - si un cancer vous a été diagnostiqué;
  - si des anomalies du col de l'utérus vous ont été diagnostiquées;
  - si vous êtes enceinte ou prévoyez de débiter une grossesse prochainement.
- > Votre médecin vérifiera les vaccins que vous avez reçus et pourra vous conseiller d'achever le programme de vaccination standard si vous ne l'avez pas encore fait. Votre médecin peut également vous conseiller de faire des vaccins supplémentaires avant de commencer le traitement par LEMTRADA®.
- > Si vous habitez une région où la tuberculose est fréquente, votre médecin vous fera passer un dépistage.
- > Votre médecin vous parlera également de votre régime alimentaire. Pour diminuer le risque d'infections après votre traitement, nous vous conseillons d'éviter la viande crue ou insuffisamment cuite, les fromages à pâte molle et les produits laitiers non pasteurisés au cours des deux semaines avant votre perfusion de LEMTRADA®, pendant le traitement et au minimum 1 mois après celui-ci. Voir aussi «Recommandations relatives à la problématique de la listériose dans les groupes cibles spécifiques et fragiles» du Conseil Supérieur de la Santé à l'adresse <https://www.health.belgium.be/fr/avis-9311-listeriose>.
- > Votre médecin effectuera des analyses de sang et d'urine avant le début de votre traitement par LEMTRADA®. Ces analyses sont effectuées pour vérifier si vous pouvez utiliser LEMTRADA®.

### **Dois-je passer des examens après le traitement par LEMTRADA®?**

Un traitement par LEMTRADA® peut renforcer le risque de développer des maladies auto-immunes (des affections au cours desquelles votre système immunitaire attaque votre organisme par erreur). Cela peut même se produire plusieurs années après votre traitement (décrit au chapitre 3 de ce guide). Dans de rares cas, ces effets indésirables peuvent mettre la vie en danger. Une surveillance mensuelle sera donc instaurée pendant plusieurs années afin d'effectuer des analyses de sang et d'urine. Votre médecin examinera les résultats de ces analyses afin de vérifier si vous présentez un ou plusieurs effets secondaires.

Il est très important de continuer à passer ces contrôles et d'être attentif/ve aux symptômes pendant 4 ans après votre dernier cycle de traitement par LEMTRADA<sup>®</sup>, même si vous vous sentez bien (lorsque vous n'avez pas de symptômes ni d'effets secondaires) et que vos symptômes de SEP sont sous contrôle. Vous augmenterez alors vos chances de détecter une anomalie plus rapidement et de commencer immédiatement un traitement.

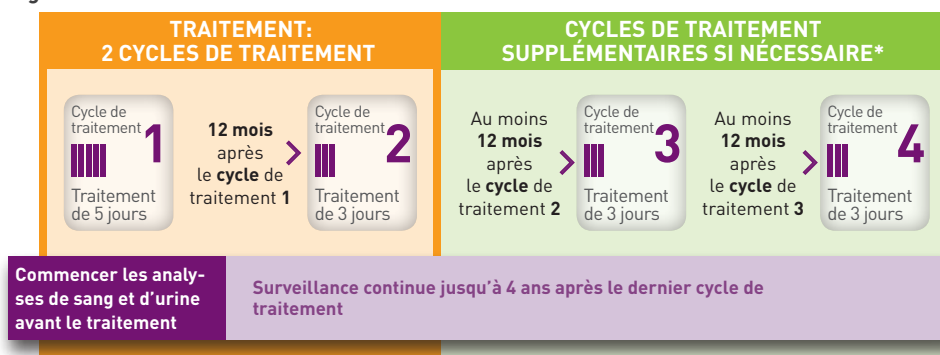
Vous devez vous engager à effectuer une analyse de sang et d'urine tous les mois pendant 4 ans après votre dernière perfusion de Lemtrada<sup>®</sup>. Vous et votre médecin travaillerez en équipe pour veiller à ce que ces analyses soient effectuées et pour les planifier en dehors de vos activités normales.

Si vous êtes une femme, il est également important de ne pas effectuer des analyses d'urine pendant vos règles car cela pourrait donner un résultat erroné.

Pour vous aider à mieux comprendre la durée des effets du traitement et combien de temps doit durer le suivi nécessaire, ce processus est illustré à la figure 1.

Il existe un outil pour suivre vos analyses, adressez-vous à votre médecin pour ce faire. (Voir aussi la rubrique 5 de cette brochure.)

**Figure 1 - Durée des effets du traitement et du suivi nécessaire**



\*REMARQUE : Une étude ayant suivi les patients pendant 6 ans après la 1ère perfusion (cycle 1 de traitement) a montré que la majorité des patients n'avaient pas besoin d'un cycle de traitement supplémentaire après les 2 cycles de traitements initiaux.

Le tableau suivant indique les analyses à effectuer, quand, et pendant combien de temps.

Analyse	Quand	Pendant combien de temps ?
Analyse sanguine	Avant le début du traitement et tous les mois après le traitement	Jusqu'à 4 ans suivant votre dernière perfusion avec LEMTRADA <sup>®</sup>
Analyse d'urine	Avant le début du traitement et tous les mois après le traitement	Jusqu'à 4 ans suivant votre dernière perfusion avec LEMTRADA <sup>®</sup>

### 3> Effets indésirables

Comme indiqué ci-dessus, les patients qui reçoivent LEMTRADA® présentent un risque plus important de développer des infections graves ou des maladies auto-immunes. Ces effets indésirables peuvent se produire des semaines, des mois, voire des années après le traitement par LEMTRADA® (effets indésirables différés).

Pour mieux comprendre certains termes médicaux, vous pouvez consulter la section 6 et la liste des abréviations à la fin de ce guide.

Les affections auto-immunes comprennent :

- > Des troubles thyroïdiens
- > Une affection appelée purpura thrombocytopénique d'origine immunitaire (PTI) (décrite dans la prochaine section) ;
- > Certains types de maladies rénales

La cause de ces effets indésirables n'est pas claire. Toutefois, il est reconnu que vous êtes plus exposé(e) à ces événements si vous avez reçu du LEMTRADA®.

***Toutes ces affections peuvent être traitées quand elles sont identifiées tôt, mais retarder le traitement augmente le risque de complications. C'est pourquoi il est très important de reconnaître et de signaler immédiatement les signes ou symptômes de ces affections à votre médecin.***

***Dans les sections suivantes, vous en apprendrez plus sur chacun de ces effets indésirables, y compris les signes et symptômes que vous risquez de présenter et ce qu'il faut faire s'ils se manifestent.***

### Infections graves

Les patients traités par LEMTRADA® présentent un risque plus important de développer une infection grave. Si vous développez des symptômes d'infection grave comme de la fièvre, des frissons et/ou des ganglions gonflés, vous devrez peut-être aller à l'hôpital pour vous faire traiter.

Vous devez également informer votre médecin de symptômes tels qu'essoufflement, toux, respiration sifflante, douleur dans la poitrine ou oppression, et toux avec expectoration de sang car ils peuvent être provoqués par une infection pulmonaire.

Il est important de prévenir les médecins de l'hôpital que vous suivez un traitement par LEMTRADA®.

Prévenez votre médecin si vous souffrez d'une infection grave avant le début de votre traitement par LEMTRADA®. Votre médecin doit différer le traitement jusqu'à ce que l'infection ait disparu.

Vous ne pouvez pas recevoir certains types de vaccins (vaccins viraux vivants) si vous avez été récemment traité(e) par LEMTRADA®.



## Effets indésirables différés

### 1. Troubles thyroïdiens

La thyroïde est une glande située dans la partie inférieure du cou. Cette glande produit des hormones qui agissent dans tout votre corps. Chez certaines personnes, le système immunitaire peut attaquer par erreur les cellules de la glande thyroïde (maladie thyroïdienne auto-immune) ce qui affecte sa capacité à produire des hormones et à contrôler leur niveau.

LEMTRADA® peut causer le développement des troubles thyroïdiens suivants :

- > Glande thyroïde hyperactive – ou hyperthyroïdie : Cette maladie se manifeste quand la thyroïde produit trop d'hormones.
- > Glande thyroïde paresseuse – ou hypothyroïdie : Cette maladie se manifeste quand la thyroïde ne produit pas suffisamment d'hormones.

Votre sang sera analysé avant le début de votre traitement avec LEMTRADA®, puis tous les 3 mois après votre cycle de traitement initial, et jusqu'à 4 ans suivant votre dernière perfusion. Cette analyse sanguine aidera votre médecin à détecter les troubles thyroïdiens au stade précoce.

#### ***Quels sont les signes et symptômes d'une hyperthyroïdie ?***

Les symptômes sont les suivants :

- > Transpiration excessive
- > Perte de poids inexplicquée
- > Gonflement des yeux
- > Nervosité
- > Fréquence cardiaque rapide

#### ***Quels sont les signes et symptômes d'une hypothyroïdie ?***

Les symptômes sont les suivants :

- > Prise de poids inexplicquée
- > Sensation de froid
- > Fatigue accentuée
- > Apparition d'une constipation

#### ***Et si je développe un trouble thyroïdien ?***

Avertissez votre médecin si vous présentez ces symptômes.

Selon le type de trouble thyroïdien que vous présentez, votre médecin décidera du traitement qui vous conviendra le mieux. Il sera important de suivre les recommandations de votre médecin pour bénéficier au maximum de votre traitement. Dans certains cas, vous devrez prendre des médicaments jusqu'à la fin de votre vie pour votre trouble thyroïdien.

Dans certaines situations, votre thyroïde devra être enlevée.

Si vous développez un trouble thyroïdien, il est très important de suivre un traitement correct pour ce trouble, surtout si vous tombez enceinte après avoir reçu du LEMTRADA®. Un trouble thyroïdien non traité pourrait nuire à votre enfant à naître, ou à votre bébé après sa naissance.

## 2. Purpura thrombocytopénique d'origine immunitaire (PTI) (trouble de la coagulation)

Le PTI est une affection qui entraîne une réduction du nombre de plaquettes dans le sang. Un PTI sévère survient chez environ 1% de patients traités par LEMTRADA®. Les plaquettes sont nécessaires pour la coagulation normale du sang. Le PTI peut causer une hémorragie grave. Détecté rapidement, le PTI est traitable, mais non traité, peut entraîner des problèmes de santé graves et même la mort.

Une analyse de sang aidera votre médecin à détecter les changements au niveau de votre numération plaquettaire, de façon à déceler cet effet indésirable au stade précoce. Par conséquent, votre médecin fera analyser votre sang avant d'administrer le LEMTRADA®, et puis sur une base mensuelle après votre cycle de traitement initial. Ces analyses mensuelles doivent continuer pendant 4 ans après votre dernier cycle de traitement.

Il est important de noter **qu'un purpura thrombopénique immunologique peut se développer rapidement et peut se produire entre les analyses de sang**. Il est donc important que vous en connaissiez les signes et symptômes.

### *Quels sont les signes et symptômes du PTI ?*

- > De petites taches rouges, roses ou violettes, dispersées sur la peau
- > Une apparition rapide ou fréquente d'ecchymoses
- > Un saignement après une coupure plus difficile à arrêter qu'en temps normal
- > Des règles plus abondantes, plus longues et plus fréquentes que d'habitude.
- > Un saignement entre vos périodes de menstruation.
- > Un saignement des gencives ou du nez qui se produit pour la première fois ou prenant plus de temps pour s'arrêter que d'habitude
- > Toux avec émission de sang

La figure 2 montre des exemples de bleus et de pétéchies provoqués par le PTI

**Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez un ou plusieurs de ces signes ou symptômes. Si vous ne parvenez pas à joindre votre médecin, obtenez une aide médicale dans les plus brefs délais (par exemple aux urgences de l'hôpital) et vous devez leur montrer votre carte d'alerte pour le patient LEMTRADA®.**

## Et si je développe un PTI ?

Il vaut mieux identifier et traiter le PTI **dès que possible**. C'est pourquoi il est si important de continuer à se soumettre aux analyses sanguines mensuelles (qui peuvent détecter un problème en l'absence de symptômes). Il est également important que vous, les membres de votre famille et/ou vos prestataires de soins soyez attentifs aux signes ou aux symptômes décrits dans ce guide. Retarder le traitement du PTI augmente le risque d'autres problèmes graves.

## Figure 2 - Exemples de bleus et de pétéchies provoqués par le PTI

### Ces images montrent quelques exemples de bleus et d'éruptions cutanées provoqués par le PTI

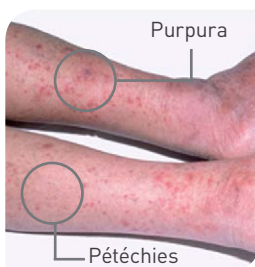
**Remarque :** ces photos sont indicatives uniquement, afin de montrer des exemples de bleus ou d'éruptions cutanées.



Exemple d'une jambe sur laquelle des bleus apparaissent facilement ou en trop grand nombre.

#### Où sur le corps ?

Il convient de noter que des bleus peuvent apparaître partout sur votre corps, pas seulement sur les jambes.



Exemple d'une jambe présentant des taches éparses sous la peau, qui sont rouges, roses ou violettes. Elles peuvent ressembler à des piqûres d'épingle (pétéchies) ou être un peu plus grandes (purpura).

#### Où sur le corps ?

Il convient de noter que ces taches peuvent apparaître partout sur votre corps, pas seulement sur les jambes.



Exemples de taches dues à un saignement sous la langue.

#### Où sur le corps ?

Elles peuvent apparaître partout dans votre bouche – sous la langue, sur le palais, à l'intérieur des joues, sur la langue ou sur les gencives.

Détecté tôt, le PTI est généralement traitable. Si vous développez un PTI, vous et votre médecin déciderez du traitement qui vous conviendra le mieux.

**Si vous remarquez un des signes ou symptômes décrits ci-dessus, appelez votre médecin immédiatement pour lui signaler ces symptômes. Si vous ne pouvez pas atteindre votre médecin, obtenez une aide médicale dans les plus brefs délais (par exemple aux urgences de l'hôpital) et vous devez leur montrer votre carte d'alerte pour le patient LEMTRADA®.**

### **3. Troubles rénaux (tels que la maladie des anticorps anti-membrane basale glomérulaire)**

Dans de rares cas, LEMTRADA® peut provoquer des problèmes rénaux appelés maladie des anticorps anti-membrane basale glomérulaire ou maladie anti-MBG. La maladie anti-MBG est une affection auto-immune qui peut endommager sérieusement les reins. La maladie anti-GBM peut également endommager les poumons, bien que ceci n'ait pas été observé dans des essais cliniques avec LEMTRADA®. Sans traitement, elle peut causer une insuffisance rénale nécessitant une dialyse chronique ou une greffe et peut entraîner la mort.

Une analyse sanguine et une analyse urinaire aideront votre médecin à être attentif aux signes de maladie rénale et à traiter cet effet indésirable au stade précoce. Votre médecin fera analyser votre sang et votre urine avant d'administrer le LEMTRADA®, et sur une base mensuelle après votre cycle de traitement initial. Si vous êtes une femme, il est important d'éviter d'avoir les analyses d'urine pendant une période menstruelle parce que ceci peut fausser les résultats.

Ces analyses continueront pendant 4 ans après votre dernière perfusion.

Il est important de noter que la maladie anti-GBM peut également être détectée par certains signes et symptômes dont vous devez être conscient(e).

#### ***Quels sont les signes et symptômes des troubles rénaux ou de la maladie anti-GBM?***

- > Sang dans l'urine : Votre urine pourrait être rouge ou couleur thé
- > Gonflement des jambes ou des pieds

**La maladie des anticorps anti-MBG peut également endommager vos poumons, ce qui peut provoquer une toux avec expectoration de sang.**

### **Et si je développe des problèmes rénaux ?**

Les médecins peuvent généralement traiter les problèmes rénaux. Il est recommandé de commencer le traitement le plus tôt possible. Il est important de vous familiariser avec les signes et symptômes des troubles rénaux et de la maladie anti-MBG, et d'effectuer vos analyses de laboratoire régulières (analyses sanguines et analyses d'urine).

Les troubles rénaux nécessitent presque toujours un traitement. Le traitement peut commencer immédiatement, si nécessaire.

**Si vous remarquez un de ces signes ou symptômes (décrits ci-dessus), appelez votre médecin immédiatement pour lui signaler ces symptômes. Si vous ne pouvez pas atteindre votre médecin, obtenez une aide médicale dans les plus brefs délais.**

## **IMPORTANT**

***Puisque soit ces maladies auto-immunes peuvent apparaître soit rapidement soit longtemps après un traitement par LEMTRADA<sup>®</sup>, il est essentiel que vous poursuiviez vos examens mensuels (même si vous vous sentez bien).***



Vous devez également continuer à rester attentif/ve aux signes et aux symptômes



Faites-le pendant 4 ans suivant votre dernier cycle de traitement avec LEMTRADA<sup>®</sup>.



Une détection et un diagnostic précoces augmentent les chances d'obtenir une amélioration.

## 4> Autres informations utiles

### ***Que dois-je savoir au sujet de la vaccination ?***

Avant de recevoir chaque cycle de traitement avec LEMTRADA<sup>®</sup>, votre médecin vérifiera que vos vaccinations sont à jour. Si vous avez besoin d'être vacciné(e), il faudra attendre 6 semaines pour commencer votre traitement avec LEMTRADA<sup>®</sup>. Avertissez votre médecin si vous avez été vacciné(e) au cours des 6 dernières semaines.

### ***Fertilité, grossesse et contraception***

On ne sait pas si LEMTRADA<sup>®</sup> aura un effet sur la fertilité pendant la durée de sa présence dans votre organisme. Consultez votre médecin si vous envisagez une grossesse.

On ne sait pas si LEMTRADA<sup>®</sup> peut nuire à la santé de votre enfant à naître. Vous devez utiliser des méthodes contraceptives efficaces quand vous recevez un cycle de traitement avec LEMTRADA<sup>®</sup> et pendant au moins 4 mois suivant chaque cycle de traitement avec LEMTRADA<sup>®</sup> (sauf si votre médecin indique que ce n'est pas nécessaire car il n'est pas possible pour vous d'avoir un enfant, par exemple si vous avez subi une hystérectomie). Ainsi vous êtes sûre qu'il ne reste pas de LEMTRADA<sup>®</sup> dans votre corps avant la conception d'un enfant. Vous devez en discuter avec votre médecin si vous envisagez une grossesse.

Si vous êtes déjà enceinte, vous devez évaluer avec votre médecin si le bénéfice du traitement l'emporte sur le risque possible pour votre enfant à naître.

On ne sait pas si LEMTRADA<sup>®</sup> peut être transféré à un bébé par le lait maternel, mais c'est une possibilité. Il est recommandé que l'allaitement soit abandonné pendant chaque cycle de traitement avec LEMTRADA<sup>®</sup> et pendant 4 mois suivant chaque cycle de traitement. Toutefois, le lait maternel peut être bénéfique (il peut protéger un bébé des infections), par conséquent, parlez-en à votre médecin si vous envisagez d'allaiter votre enfant. Il vous indiquera ce qui est bon pour vous et votre enfant.

### ***Quelles autres informations dois-je transmettre à mon médecin ?***

Ne manquez pas d'indiquer à votre médecin ou à votre équipe de soins tout nouveau problème de santé que vous avez développé et les nouveaux médicaments que vous avez pris depuis votre dernier rendez-vous. Ces médicaments peuvent inclure des médicaments délivrés sur ordonnance ou en vente libre, des vitamines, et des suppléments à base de plantes. Il est important que votre médecin le sache pour prendre en charge vos traitements.

## 5> Planification de votre programme de suivi

Les affections auto-immunes décrites dans ce guide peuvent se produire plusieurs années après un cycle de traitement avec LEMTRADA®. Il est très important de continuer à subir vos analyses mensuelles (même si vous vous sentez bien) pendant 4 ans après votre dernier cycle de traitement. Comme vous ne recevez LEMTRADA® qu'en 2 cycles annuels, vos analyses devront être planifiées séparément.

***N'oubliez pas que, si vous présentez un des effets indésirables décrits dans ce guide, une détection et un diagnostic précoces vous offriront la meilleure chance d'amélioration et/ou de guérison.***

## 6> Mots utiles à connaître

**Maladie des anticorps anti-membrane basale glomérulaire (anti-MBG)** : Une maladie causée par le système immunitaire qui attaque les reins (ou parfois les poumons). Les reins sont endommagés et ne fonctionnent pas correctement ou sont complètement défaillants. Par conséquent, une dialyse et/ou une greffe de rein peut s'avérer nécessaire. Détectée rapidement, elle est traitable, mais non traitée, elle peut entraîner la mort.

**Affections/troubles auto-immuns** : Le système immunitaire protège généralement le corps des bactéries, virus, et autres agents nuisibles. Quand le système immunitaire attaque les propres cellules et organes d'une personne, on parle d'affection ou de trouble auto-immun. Dans la SEP, le système immunitaire considère par erreur le cerveau ou la moelle épinière comme des corps étrangers et les endommage. D'autres affections auto-immunes peuvent endommager d'autres organes ou des cellules sanguines.

**Troubles thyroïdiens auto-immuns** : Quand le système immunitaire attaque les cellules de la glande thyroïde par erreur. Les troubles thyroïdiens auto-immuns sont traitables. Deux exemples sont fournis ci-dessous :

- > **Hyperthyroïdie** : Quand la thyroïde produit trop d'hormones.
- > **Hypothyroïdie** : Quand la thyroïde ne produit pas suffisamment d'hormones.

**Dialyse** : Un processus qui consiste à éliminer les impuretés et l'excès d'eau du sang quand les reins ne fonctionnent pas correctement.

**Système immunitaire** : Le système de défense du corps contre l'infection, les substances étrangères et les cellules anormales.

**Perfusion** : Quand une solution (un liquide contenant un médicament) est introduite lentement dans votre corps à l'aide d'une aiguille.

**PTI (Purpura thrombocytopénique d'origine immunitaire)** : Le PTI est une affection qui entraîne une réduction du nombre de plaquettes dans le sang. Les plaquettes sont nécessaires pour la coagulation normale du sang. Le PTI peut causer une hémorragie grave. Détecté rapidement, le PTI est traitable, mais non traité, il peut entraîner des problèmes de santé graves et même la mort.

**Lymphocytes (un type de globules blancs)** : Les cellules de votre corps qui l'aident à lutter contre l'infection. Ces cellules font partie de votre système immunitaire.

**Plaquettes** : Les plaquettes sont nécessaires pour la coagulation normale du sang. Les plaquettes circulent dans le sang. Elles arrêtent le saignement en se collant les unes aux autres pour former un caillot. Le caillot permet de sceller les petites coupures ou lésions de la peau.

**Thyroïde** : Une glande située dans la partie inférieure du cou. Cette glande produit des hormones qui sont importantes pour réguler votre métabolisme.



## 7> Comment contacter vos médecins?

Pour contacter plus facilement votre(vos) médecin(s) ou votre équipe de soins, veuillez inscrire leurs numéros de téléphone et leurs adresses dans le tableau ci-dessous.

<i>Médecin / équipe de soins</i>	<i>Téléphone</i>	

# Liste des abréviations

<b><i>MBG</i></b>	Membrane Basale Glomérulaire
<b><i>PTI</i></b>	Purpura Thrombocytopénique Immunologique
<b><i>RMA</i></b>	Risk Minimisation Activities
<b><i>SEP</i></b>	Sclérose en Plaques
<b><i>SEP-RR</i></b>	Sclérose en Plaques rémittente



SANOFI GENZYME 

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