



Om een maximaal voordeel te halen voor uw gezondheid uit de effecten van het geneesmiddel Lemtrada[®], om voor een goed gebruik ervan te zorgen en om de ongewenste effecten ervan te beperken, zijn er bepaalde maatregelen/voorzorgsmaatregelen die moeten worden genomen, die in dit materiaal worden uitgelegd (RMA gewijzigde versie 09/2018).

LEMTRADA[®]
alemtuzumab^{12mg}_{IV}

Handleiding voor de patiënt

Belangrijke informatie voor patiënten die beginnen aan een behandeling met LEMTRADA[®]

Lees aandachtig de bijsluiter alvorens u het geneesmiddel Lemtrada[®] gebruikt. De volledige en geactualiseerde tekst van deze bijsluiter is beschikbaar op de website www.fagg.be, rubriek "BIJSLUITER en SKP van een geneesmiddel"

SANOFI GENZYME 

Doel van dit educatief materiaal

Deze informatie maakt deel uit van het Belgisch risicobeheerplan dat informatiemateriaal ter beschikking stelt aan gezondheidszorgbeoefenaars en patiënten. Deze bijkomende risicobeperkende activiteiten hebben als doel een veilig en doeltreffend gebruik van Lemtrada® te waarborgen en moeten voor de patiënt volgende belangrijke onderdelen bevatten:

- > Een handleiding voor de patiënt
- > Een patiëntenwaarschuwingskaart

De handleiding voor de patiënt dient de volgende belangrijke informatie te bevatten

1. Een beschrijving van de risico's die met het gebruik van LEMTRADA® gepaard gaan, namelijk:
 - > Immun Trombocytopenische Purpura (ITP)
 - > Nefropathieën, waaronder de antiglomerulaire basaalmembraan (anti-GBM)-ziekte
 - > Schildklieraandoeningen
 - > Ernstige Infecties
2. Een beschrijving van klachten en symptomen van risico op auto-immuunaandoeningen
3. Een beschrijving van wat het beste kan worden gedaan als de klachten en symptomen van deze risico's zich openbaren (zoals: Hoe kunt u uw artsen bereiken)
4. Aanbevelingen voor de planning van het opvolgingsschema

De patiëntenwaarschuwingskaart moet de volgende belangrijke boodschappen bevatten:

1. Een waarschuwingsboodschap voor de gezondheidszorgbeoefenaars die de patiënt om het even wanneer behandelen, inclusief in spoedomstandigheden, waarin staat dat de patiënt met LEMTRADA® werd behandeld
2. De behandeling met LEMTRADA® kan het risico verhogen op:
 - > Immun Trombocytopenische Purpura (ITP)
 - > Nefropathieën, waaronder de antiglomerulaire basaalmembraan (anti-GBM)-ziekte
 - > Schildklieraandoeningen
 - > Ernstige Infecties
3. Contactgegevens van de voorschrijver van LEMTRADA®

Uw arts heeft u deze handleiding en een patiëntenwaarschuwingskaart gegeven om u te informeren over uw huidige behandeling met LEMTRADA®.

- > Deze handleiding moet zorgvuldig met uw arts overlopen worden wanneer u voor het eerst LEMTRADA® voorgeschreven krijgt en regelmatig opnieuw bij opvolgingsbezoeken. Deze handleiding dient om u bewust te maken over de symptomen van auto-immuunstoornissen (dit zijn aandoeningen waarbij uw immuunstelsel verkeerdelijk uw lichaam aanvalt) en ernstige infecties, alsook over de noodzaak van naleving van bloed- en urineonderzoeken, om waakzaam te zijn voor symptomen en om onmiddellijk medische hulp in te roepen mochten deze zich voordoen.
- > Er is ook een rubriek die u zal helpen om enkele van de medische woorden in deze brochure te begrijpen, en een rubriek om bij te houden welke dokters u bezoekt voor uw verzorging. Dit geldt voor de dokter die uw MS behandelt en voor elke andere dokter die u regelmatig bezoekt.
- > De patiëntenwaarschuwingskaart dient om elke gezondheidszorgverlener te informeren over uw behandeling met LEMTRADA®. **U moet de patiëntenwaarschuwingskaart altijd bij u dragen en deze aan elke gezondheidszorgverlener tonen.**

Vraag naar de patiëntenbijsluiter mocht uw verpleegkundige of arts u deze niet gegeven hebben.

Het is niet de bedoeling dat deze handleiding ter vervanging dient van de gesprekken met uw dokter of andere medische deskundigen die uw MS behandelen. Deze handleiding moet ook samen met de bijsluiter voor LEMTRADA® gelezen worden. Zorg dat u uw dokter of medisch deskundige informeert als u een of meer van de in deze gids beschreven klachten of symptomen ervaart.

Inhoudsopgave

1> Wat is LEMTRADA® en hoe werkt dit geneesmiddel?	05
2> Overzicht van de behandeling met LEMTRADA®	05
3> Bijwerkingen	08
4> Andere nuttige informatie	14
5> Planning van uw opvolging	15
6> Verklarende woordenlijst	16
7> Waar kan u uw artsen bereiken	17

1> Wat is LEMTRADA® en hoe werkt dit geneesmiddel?

LEMTRADA® is een geneesmiddel dat op voorschrift verkrijgbaar is en wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen MS (multiple sclerose) patiënten met 'Relapsing-remitting MS' (RRMS). LEMTRADA® geneest MS niet, maar kan het aantal MS-aanvallen (opstoten) verminderen. Het geneesmiddel kan ook worden gebruikt om bepaalde symptomen van MS te vertragen of te stoppen. Klinische onderzoeken hebben aangetoond dat patiënten die met LEMTRADA® werden behandeld minder vaak een opstoot kregen en een geringere kans op progressie van hun aandoening hadden dan patiënten die meerdere keren per week een injectie kregen met beta-interferon.

Multiple sclerose (MS) is een auto-immuunziekte die het centraal zenuwstelsel (hersenen en ruggenmerg) treft. Een stof met de naam myeline beschermt de zenuwvezels in het centraal zenuwstelsel, waardoor signalen zich sneller en gemakkelijker tussen de hersenen en de rest van het lichaam kunnen verplaatsen. Normaal gesproken beschermt uw immuunsysteem uw lichaam tegen aanvallen van organismen die ziektes veroorzaken.

Bij MS vallen de lymfocyten (een soort witte bloedcellen die normaal lichaamsvreemde organismen aanvallen) per vergissing de beschermende laag rond de zenuwvezels (myeline) aan.

Wanneer uw lymfocyten uw zenuwstelsel aanvallen veroorzaakt dit een ontsteking. Wanneer de ontsteking symptomen veroorzaakt, spreekt men van "opstoten". Welke symptomen zich bij u voordoen, is afhankelijk van het deel van het centraal zenuwstelsel dat is aangetast. De schade die bij deze ontsteking ontstaat, kan omkeerbaar zijn, maar naarmate uw ziekte vordert, kan de schade zich echter opstapelen en permanent worden.

LEMTRADA® werkt in op het immuunsysteem zodat de aanvallen op uw zenuwstelsel afnemen.

Nadat u een behandelingskuur met LEMTRADA® heeft gehad, heeft u misschien een hoger risico om andere auto-immuunaandoeningen te ontwikkelen of ernstige infecties te krijgen. Het is belangrijk dat u begrijpt wat deze risico's inhouden en hoe ze opgespoord kunnen worden.

2> Overzicht van de behandeling met LEMTRADA®

Hoe wordt LEMTRADA® toegediend?

LEMTRADA® wordt via een infuus rechtstreeks in de bloedstroom toegediend. In de eerste behandelingskuur ontvangt u gedurende 5 opeenvolgende dagen het infuus, telkens gedurende een viertal uur. Daarna, een jaar later, zal u de volgende behandelingskuur gedurende 3 opeenvolgende dagen krijgen.

LEMTRADA[®] hoeft niet, zoals andere geneesmiddelen, regelmatig en continu (bijvoorbeeld één keer per dag) toegediend te worden om effect te hebben. Studies hebben aangetoond dat de 2 behandelingskuren voor de meeste patiënten gedurende 6 jaar en langer werken. Bij sommige patiënten kan een bijkomende behandeling gedurende 3 extra dagen nodig zijn in de jaren volgend op de aanvankelijke 2 behandelingskuren. Wel dient u gedurende 4 jaar na uw laatste infuus van LEMTRADA[®] gecontroleerd te worden op bijwerkingen. (zie Moet ik onderzoeken ondergaan na de behandeling met LEMTRADA[®]?)

Moet ik iets doen vóór ik aan de behandeling met LEMTRADA[®] begin?

Om te verzekeren dat LEMTRADA[®] de juiste behandeling is voor u, heeft uw arts bepaalde informatie nodig.

U moet daarom uw arts op te hoogte brengen over:

- alle geneesmiddelen die u neemt;
 - of u lijdt aan eender welke infectie;
 - of u gediagnosticeerd werd met kanker;
 - of u gediagnosticeerd werd met afwijkingen in de baarmoederhals;
 - of u zwanger bent of van plan bent heel binnenkort zwanger te worden.
- > Uw arts zal de vaccins controleren die u heeft gekregen en kan u aanraden om het standaard vaccinatieprogramma te voltooien mocht u dat nog niet gedaan hebben. Uw arts kan u ook aanraden bijkomende vaccins te krijgen voordat u de behandeling met LEMTRADA[®] begint.
- > Als u woont in een streek waar tuberculose vaak wordt waargenomen, zal uw arts een screening daartoe plannen.
- > Uw arts zal eveneens uw dieet bespreken. Om het risico op infecties na uw behandeling te verminderen, raadt men u aan om rauwe of ongerepte vleeswaren, zachte kazen en niet-gepasteuriseerde melkproducten te vermijden in de periode van twee weken voorafgaand, tijdens en minstens 1 maand na uw infusie met LEMTRADA[®]. Zie ook "Aanbevelingen inzake de problematiek van listeriose bij specifieke en kwetsbare doelgroepen" van de Hoge Gezondheidsraad via www.health.belgium.be/nl/advies-9311-listeriose.
- > Uw dokter zal bloed- en urineonderzoeken uitvoeren voordat u aan de behandeling met LEMTRADA[®] begint. Deze tests worden gedaan om te zien of u LEMTRADA[®] mag gebruiken.

Moet ik onderzoeken ondergaan na de behandeling met LEMTRADA[®]?

Behandeling met LEMTRADA[®] kan het risico verhogen op auto-immuunaandoeningen (aandoeningen waarbij uw immuunstelsel verkeerdelijk uw lichaam aanvalt). Dit kan zich zelfs jaren na uw behandeling voordoen (beschreven in hoofdstuk 3 van deze handleiding). Deze bijwerkingen kunnen in zeldzame gevallen levensbedreigend zijn. Men zal daarom maandelijks toezicht op u houden door gedurende een aantal jaren uw bloed en urine te onderzoeken. Uw dokter zal de resultaten van deze onderzoeken controleren om te zien of u (een) eventuele bijwerking(en) heeft ontwikkeld.

Het is heel belangrijk dat u blijft doorgaan met deze controles en alert bent voor symptomen gedurende 4 jaar na uw laatste behandelingskuur met LEMTRADA[®], ook als u zich goed voelt (dit betekent dat u geen symptomen of bijwerkingen heeft) en uw MS-symptomen onder controle zijn.

Op deze manier is de kans groot dat een probleem vroeg gedetecteerd en tijdig behandeld kan worden.

U dient zich ertoe te verbinden om een maandelijks bloed- en urineonderzoek te laten uitvoeren, gedurende 4 jaar na uw laatste Lemtrada® infuus. U en uw dokter zullen als een team samenwerken om te zorgen dat deze onderzoeken bij u worden uitgevoerd en om ze in te plannen naast uw normale activiteiten.

Als u een vrouw bent, is ook belangrijk dat u de urineonderzoeken niet laat uitvoeren tijdens uw menstruatieperiode, want dit kan een foutief resultaat opleveren.

Om u te helpen beter te begrijpen wat de duur van de effecten van de behandeling is en hoe lang de vereiste opvolging moet plaatsvinden, toont afbeelding 1 dit proces.

Een hulpmiddel is beschikbaar om uw onderzoeken op te volgen, gelieve hiervoor uw arts te raadplegen. (Zie ook rubriek 5 van deze brochure.)

Figuur 1 - Duur van de effecten van de behandeling en lengte van vereiste opvolging



*OPMERKING: Een onderzoek waarbij patiënten 6 jaar werden gevolgd na hun eerste infusie [Behandelingskuur 1] toonde aan dat het merendeel na de eerste 2 behandelingskuren geen verdere behandeling nodig heeft.

In de volgende tabel kan u zien welke onderzoeken uitgevoerd worden, wanneer en hoelang.

Onderzoek	Wanneer	Hoelang?
Bloedonderzoek	Vóór aanvang van de behandeling en elke maand na de behandeling	Tot 4 jaar na de laatste LEMTRADA®-infusie
Urineonderzoek	Vóór aanvang van de behandeling en elke maand na de behandeling	Tot 4 jaar na de laatste LEMTRADA®-infusie

3> Bijwerkingen

Zoals eerder vermeld, lopen patiënten die een behandeling met LEMTRADA[®] krijgen een risico op ernstige infecties en bepaalde auto-immuunaandoeningen. Deze bijwerkingen kunnen zich weken, maanden of jaren na de behandeling met LEMTRADA[®] voordoen (vertraagde bijwerkingen).

Om beter bepaalde medische termen te begrijpen, kan u rubriek 6 en de lijst van afkortingen aan het eind van deze handleiding raadplegen.

Auto-immuunaandoeningen omvatten:

- > Schildklieraandoeningen
- > Een aandoening die Immun Trombocytopenische Purpura (ITP) heet (wordt verderop beschreven);
- > Bepaalde types nieraandoeningen

De oorzaak van deze bijwerkingen is onduidelijk. Het is echter bekend dat u een hoger risico op deze aandoeningen loopt wanneer u LEMTRADA[®] toegediend heeft gekregen.

Al deze aandoeningen zijn behandelbaar wanneer zij vroegtijdig worden ontdekt, maar het uitstellen van de behandeling verhoogt het risico op complicaties. Daarom is het belangrijk om de klachten en symptomen van deze aandoeningen te herkennen en deze onmiddellijk aan uw arts te melden.

In de volgende rubrieken vindt u meer informatie over elk van deze bijwerkingen, inclusief de klachten en symptomen die u kan ervaren en wat u moet doen wanneer ze zich voordoen.

Ernstige Infecties

Patiënten die met LEMTRADA[®] behandeld zijn, lopen een hoger risico om een ernstige infectie te krijgen. Als u symptomen van ernstige infectie ontwikkelt, zoals koorts, rillingen en/of gezwollen klieren, moet u mogelijk naar het ziekenhuis gaan voor behandeling.

U moet uw arts ook op te hoogte brengen van symptomen zoals kortademigheid, hoesten, piepende ademhaling, pijn op de borst of benauwdheid en bloed ophoesten, omdat deze veroorzaakt kunnen zijn door longontsteking.

Het is belangrijk om de artsen in het ziekenhuis te vertellen dat u behandeling met LEMTRADA[®] kreeg.

Licht uw arts in als u voor de start van uw LEMTRADA[®]-behandeling lijdt aan een ernstige infectie. Uw arts moet de behandeling uitstellen tot de infectie verdwenen is.

Met bepaalde typen vaccin (levende virale vaccins) mag u niet worden gevaccineerd als u onlangs bent behandeld met LEMTRADA[®].

Vertraagde bijwerkingen

1. Schildklierandoeningen

De schildklier is een klier die zich in het onderste deel van de hals bevindt. Deze klier maakt hormonen aan die in uw hele lichaam belangrijk zijn. Bij sommige mensen kan het immuunsysteem per vergissing de cellen van de schildklier aanvallen (autoimmuunschildklierandoening), waardoor het vermogen om hormonen aan te maken en het niveau ervan te controleren, aangetast wordt.

LEMTRADA® kan schildklierandoeningen veroorzaken, zoals:

- > Te snel werkende schildklier - of hyperthyroïdie: Deze aandoening treedt op wanneer de schildklier te veel hormonen aanmaakt.
- > Te traag werkende schildklier - of hypothyroïdie: Deze aandoening treedt op wanneer de schildklier te weinig hormonen aanmaakt.

Uw bloed zal onderzocht worden vóór aanvang van uw behandeling met LEMTRADA® en om de 3 maanden na uw eerste behandelingskuur tot 4 jaar na uw laatste infusie. Dit bloedonderzoek helpt uw arts om vroegtijdig schildklierandoeningen op te sporen.

Wat zijn de klachten en symptomen van een te snel werkende schildklier?

De symptomen kunnen onder andere zijn:

- > Overmatig zweten
- > Onverklaarbaar gewichtsverlies
- > Gezwollen ogen
- > Zenuwachtigheid
- > Versnelde hartslag

Wat zijn de klachten en symptomen van een te traag werkende schildklier?

De symptomen kunnen onder andere zijn:

- > Onverklaarbare gewichtstoename
- > Koudegevoel
- > Opvallende vermoeidheid
- > Optreden van constipatie

Wat gebeurt er als ik een schildklierandoening krijg?

Informeer uw arts als u deze symptomen ondervindt.

Afhankelijk van het type schildklierandoening, zal uw arts beslissen welke behandeling het beste voor u is. Het zal belangrijk zijn dat u zich aan de aanbevelingen van uw arts houdt om er zeker van te zijn dat u het meeste baat heeft van uw behandeling. In een aantal gevallen kan het nodig zijn de rest van uw leven medicatie te nemen voor deze schildklierandoening. In sommige situaties kan het nodig zijn dat uw schildklier verwijderd wordt.

Ingeval u een schildklieraandoening ontwikkelt, is het heel belangrijk dat u hiervoor op de juiste wijze behandeld wordt, vooral als u zwanger wordt. Als u een onbehandelde schildklieraandoening heeft, kan deze schade toebrengen aan uw ongeboren kind of aan uw kind na de geboorte.

2. Immuun Trombocytopenische Purpura (ITP) (bloedstollingstoornis)

ITP is een aandoening die leidt tot afname van het aantal bloedplaatjes. Ernstige ITP doet zich voor bij ongeveer 1% van de patiënten die LEMTRADA[®] krijgen. Bloedplaatjes zijn nodig voor een normale bloedstolling. ITP kan ernstige bloedingen veroorzaken. Als de aandoening snel ontdekt wordt, is deze te behandelen. Indien deze niet tijdig behandeld wordt, kan dit tot ernstige gezondheidsproblemen leiden en zelfs levensbedreigend zijn.

Via bloedonderzoek zal uw arts veranderingen in uw aantal bloedplaatjes kunnen opsporen, om deze bijwerking vroegtijdig te kunnen ontdekken. Daarom zal uw arts uw bloed laten onderzoeken voordat er gestart wordt met LEMTRADA[®], en vervolgens maandelijks na uw eerste behandeling. De maandelijkse onderzoeken moeten tot 4 jaar na uw laatste behandelingskuur plaatsvinden.

Het is belangrijk op te merken **dat ITP zich snel kan ontwikkelen en zich kan voordoen tussen de bloedonderzoeken in**. Het is daarom belangrijk dat u zich bewust bent van de klachten en symptomen.

Wat zijn de klachten en symptomen van ITP?

- > Kleine verspreide vlekjes op uw huid die rood, roze of paars zijn
- > Gemakkelijk blauwe plekken krijgen
- > Bloeding na een snijwond die moeilijker te stoppen is dan normaal
- > Zwaardere, langere of meer frequente menstruatieperioden dan normaal.
- > Bloeding tussen uw menstruatieperiodes in
- > Nieuwe bloeding van uw tandvlees of een bloedneus of als het langer dan gewoonlijk duurt om deze te stoppen
- > Hoesten met bloedbraken

Afbeelding 2 toont voorbeelden van blauwe plekken en uitslag die door ITP veroorzaakt werden

Contacteer uw arts onmiddellijk als u een of meer van deze klachten of symptomen ervaart. Als u uw arts niet kan bereiken, moet u onmiddellijk medische hulp inroepen (bijv. bij de spoedafdeling van het ziekenhuis) en moet u hen uw LEMTRADA[®] patiëntenwaarschuwingskaart tonen.

Wat gebeurt er als ik ITP krijg?

Het is belangrijk om ITP **zo vroeg mogelijk** te ontdekken en te behandelen. Daarom is het heel belangrijk dat uw bloed maandelijks onderzocht wordt (waardoor een probleem ontdekt kan worden voordat u symptomen heeft). Het is ook belangrijk dat u, uw familieleden en/of verzorgers aandacht hebben voor alle klachten of symptomen die in deze handleiding beschreven staan. Vertraging van de behandeling van ITP verhoogt de kans op andere ernstige complicaties.

Afbeelding 2 - Voorbeelden van blauwe plekken en uitslag veroorzaakt door ITP

Deze afbeeldingen tonen enkele voorbeelden van blauwe plekken en huiduitslag die veroorzaakt zijn door ITP

Opmerking: Deze foto's vormen enkel een leidraad om voorbeelden te tonen van blauwe plekken of uitslag.



Voorbeeld van een been waarop snel of te veel blauwe plekken optreden.

Waar op het lichaam?

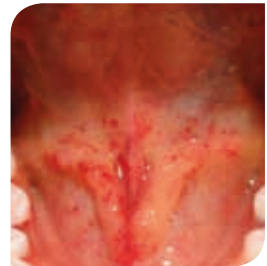
Het is belangrijk om op te merken dat de blauwe plekken overal op uw lichaam kunnen optreden, niet alleen op uw benen.



Voorbeeld van een been met verspreide vlekken onder de huid die rood, roze of paars zijn. Ze kunnen lijken op speldenprikken (petechiën) of ze kunnen wat groter zijn (purpura).

Waar op het lichaam?

Het is belangrijk om op te merken dat de vlekken overal op uw lichaam kunnen optreden, niet alleen op uw benen.



Voorbeeld van vlekken door bloeding onder de tong.

Waar op het lichaam?

Deze kunnen overal in uw mond optreden - onder de tong, op het gehemelte, aan de binnenkant van de wangen, op de tong of op het tandvlees.

Als ITP vroeg ontdekt wordt, is het meestal te behandelen. Als u ITP krijgt, zullen u en uw arts beslissen welke behandeling het beste is voor u.

U moet onmiddellijk uw arts bellen wanneer u één of meer van de hoger beschreven klachten of symptomen ervaart. Als u uw arts niet kan bereiken, moet u onmiddellijk medische hulp inroepen. (bijv. bij de spoedafdeling van het ziekenhuis) en moet u hen uw LEMTRADA® patiëntenwaarschuwingskaart tonen.

3. Nieraandoeningen (zoals antiglomerulaire basaalmembraanziekte)

LEMTRADA® kan in zeldzame gevallen nierproblemen veroorzaken die bekend staan als antiglomerulaire basaalmembraanziekte of anti-GBM-ziekte. Anti-GBM-ziekte is een auto-immuunaandoening die kan leiden tot ernstige beschadiging van de nieren. Ook beschadiging van de longen kan voorkomen bij anti-GBM-ziekte, hoewel dit niet werd waargenomen in studies met LEMTRADA®. Zonder behandeling kan het chronisch nierfalen veroorzaken waarvoor dialyse of transplantatie nodig is, en kan het levensbedreigend zijn.

Een bloed- en urineonderzoek zal uw arts helpen om klachten van nierziekte op te kunnen sporen en zodoende deze bijwerking vroegtijdig te kunnen behandelen. Uw arts zal uw bloed en urine laten onderzoeken vóór aanvang met LEMTRADA®, en vervolgens maandelijks na uw eerste behandeling. Wanneer u een vrouw bent, is het aan te raden om het urineonderzoek niet tijdens uw menstruatieperiode te laten plaatsvinden omdat dit een verkeerd resultaat kan geven.

Deze onderzoeken zullen plaatsvinden gedurende 4 jaar na uw laatste behandeling.

Het is erg belangrijk te weten dat anti-GBM-ziekte ook ontdekt kan worden door bepaalde klachten en symptomen waarvan u zich bewust moet zijn.

Wat zijn de klachten en symptomen van nierproblemen of anti-GBM-ziekte?

- > Bloed in de urine: Uw urine kan rood of theekleurig zijn
- > Zwelling van uw benen of voeten

Anti-GBM-ziekte kan mogelijk ook uw longen beschadigen, wat kan leiden tot het ophoesten van bloed.

Wat gebeurt er als ik nierproblemen krijg?

In de meeste gevallen kunnen artsen nieraandoeningen behandelen. Het heeft de voorkeur om zo vroeg mogelijk met de behandeling te beginnen. Daarom is het belangrijk dat u vertrouwd bent met de klachten en symptomen van nierproblemen en anti-GBM-ziekte en dat u al uw laboratoriumonderzoeken (bloed- en urineonderzoeken) regelmatig laat uitvoeren.

Voor nierproblemen is bijna altijd behandeling nodig. De behandeling kan, zo nodig, meteen van start gaan.

U moet onmiddellijk uw arts bellen wanneer u één of meer van de hoger beschreven klachten of symptomen ervaart. Als u uw arts niet kan bereiken, moet u onmiddellijk medische hulp inroepen.

BELANGRIJK

Aangezien deze auto-immuunaandoeningen snel kunnen optreden maar ook lang nadat u een behandeling met LEMTRADA® gekregen heeft, is het heel belangrijk dat u blijft doorgaan met uw maandelijkse onderzoeken (ook als u zich goed voelt).



U moet ook alert blijven voor klachten en symptomen.



Blijf hiermee doorgaan gedurende 4 jaar na uw laatste behandelingskuur met LEMTRADA®.



Vroege opsporing en diagnosestelling geven u de beste kans op verbetering en/of herstel.

4> Andere nuttige informatie

Wat moet ik weten over vaccinatie?

Vóór elke behandelingskuur met LEMTRADA® zal uw arts controleren of u al uw vaccinaties op tijd gekregen heeft en/of deze nog geldig zijn. Wanneer u een vaccinatie nodig heeft, kan de behandeling met LEMTRADA® pas 6 weken na de laatste vaccinatie beginnen. Informeer uw arts dan ook als u binnen de afgelopen 6 weken al een vaccinatie gehad heeft.

Vruchtbaarheid, zwangerschap en anticonceptie

Het is niet bekend of LEMTRADA® een effect heeft op de vruchtbaarheid gedurende de tijd dat het zich in uw lichaam bevindt. Als u van plan bent om zwanger te worden, bespreek dit dan met uw arts.

Het is niet bekend of LEMTRADA® schade kan toebrengen aan een ongeboren kind. U moet effectieve anticonceptie toepassen gedurende uw behandeling met LEMTRADA® en gedurende 4 maanden na elke behandelingskuur met LEMTRADA® (tenzij uw arts tegen u zegt dat dit niet nodig is omdat u geen kinderen kan krijgen, bijvoorbeeld als uw baarmoeder verwijderd is). Dit is om te garanderen dat er geen LEMTRADA® meer in uw lichaam aanwezig is voordat u zwanger wordt. Als u van plan bent om zwanger te worden, moet u dit zeker met uw arts bespreken.

Als u al zwanger bent, moeten u en uw arts evalueren of het voordeel van de behandeling opweegt tegen het mogelijke risico voor uw ongeboren kind.

Het is onbekend of LEMTRADA® aan een kind kan worden doorgegeven via moedermelk, maar de kans bestaat dat dit het geval is. Het is daarom aan te raden dat u geen borstvoeding geeft gedurende een behandelingskuur met LEMTRADA® en gedurende 4 maanden na elke behandelingskuur. Er kunnen echter voordelen aan moedermelk verbonden zijn (bescherming van het kind tegen infecties), dus overleg met uw arts als u van plan bent om uw kind borstvoeding te geven. Hij/zij zal u adviseren wat goed is voor u en uw kind.

Welke andere informatie moet ik aan mijn arts geven?

Zorg dat u uw arts of het medisch team informeert over eventuele nieuwe gezondheidsproblemen die u ondervindt, en eventuele nieuwe medicijnen die u sinds uw laatste bezoek heeft ingenomen. Dit omvat medicijnen die al dan niet op voorschrift verkrijgbaar zijn, vitaminen en kruidensupplementen. Het is belangrijk dat uw arts dit weet en dat hij of zij uw behandelingen controleert.

5> Planning van uw opvolging

De auto-immuunaandoeningen die in deze handleiding beschreven staan, kunnen langere tijd na uw behandelingskuur met LEMTRADA[®] optreden. Het is heel belangrijk dat u blijft meewerken aan de maandelijkse controleonderzoeken (ook als u zich goed voelt) gedurende 4 jaar na uw laatste behandelingskuur. Omdat u LEMTRADA[®] slechts in 2 jaarlijkse kuren krijgt, zullen deze onderzoeken apart gepland moeten worden.

Niet vergeten: mocht u één of meer van de in deze handleiding beschreven bijwerkingen ervaren, dan geven vroege ontdekking en diagnosestelling u de beste kans op verbetering en/of herstel.

6> Verklarende woordenlijst

De antiglomerulaire basaalmembraan (anti-GBM)-ziekte: Een ziekte die veroorzaakt wordt door uw immuunsysteem dat zich tegen de nieren (of soms tegen de longen) keert. De nieren raken beschadigd en werken niet op de juiste wijze of falen volledig. Hierdoor kan u dialyse en/of een niertransplantatie nodig hebben. Als deze ziekte snel ontdekt wordt, is ze te behandelen, maar zonder behandeling kan ze tot de dood leiden.

Auto-immuunaandoeningen/-afwijkingen: Normaal gesproken beschermt het immuunsysteem het lichaam tegen bacteriën, virussen en andere schadeveroorzakers. Als het immuunsysteem zich tegen de eigen cellen en organen van een persoon keert, wordt dit een auto-immuunafwijking of -aandoening genoemd. Bij MS ziet het immuunsysteem in de hersenen en het ruggenmerg de beschermende laag rond de zenuwvezels (myeline) als lichaamsvreemd aan en beschadigt deze per vergissing. Andere auto-immuunaandoeningen kunnen andere organen of bloedcellen beschadigen.

Auto-immune schildklier-aandoeningen: Wanneer het immuunsysteem de cellen van de schildklier per ongeluk aanvalt. Auto-immune schildklier-aandoeningen kunnen met succes worden behandeld. Hieronder staan twee voorbeelden:

- > **Hyperthyroïdie:** Wanneer de schildklier teveel hormonen aanmaakt.
- > **Hypothyroïdie:** Wanneer de schildklier niet genoeg hormonen aanmaakt.

Dialyse: Een proces waarbij afvalstoffen en overtollig water uit het bloed verwijderd worden wanneer de nieren niet op de juiste manier werken.

Immuunsysteem: Het systeem dat het lichaam verdedigt tegen bijvoorbeeld infectie, vreemde stoffen en abnormale cellen.

Infusie: Wanneer een oplossing (een vloeistof die een geneesmiddel bevat) langzaam via een naald in uw ader wordt toegediend.

ITP (Immuun Trombocytopenische Purpura): ITP is een aandoening die vermindering van het aantal bloedplaatjes veroorzaakt. Bloedplaatjes zijn nodig voor een normale bloedstolling. ITP kan ernstige bloedingen veroorzaken. Als de aandoening snel ontdekt wordt, is ze te behandelen, maar als ze niet behandeld wordt, kan dit tot ernstige gezondheidsproblemen en mogelijk tot de dood leiden.

Lymfocyten (een soort witte bloedcellen): Cellen in uw bloed die uw lichaam helpen om infectie te bestrijden. Deze cellen maken deel uit van uw immuunsysteem.

Bloedplaatjes: Bloedplaatjes zijn nodig voor een normale bloedstolling. Bloedplaatjes bewegen zich voort door de bloedstroom. Ze helpen bij het stoppen van bloedingen doordat ze aan elkaar plakken om een stolsel te vormen. Door het stolsel kunnen kleine snijwonden of beschadigingen van de huid gemakkelijker gedicht worden.

Schildklier: Een klier die zich in het onderste deel van de hals bevindt. Deze klier maakt hormonen aan die belangrijk zijn voor de regeling van uw stofwisseling.

7> Waar kan u uw artsen bereiken?

Om het gemakkelijker te maken contact op te nemen met uw artsen of medisch team, kan u hun telefoonnummers en adressen in de onderstaande tabel invullen.

<i>Arts/medisch team</i>	<i>Telefoon</i>	

Lijst van de afkortingen

GBM	Glomerulaire basaalmembraan
ITP	Immuun Trombocytopenische Purpura
RMA	Risk Minimisation Activities
MS	Multiple sclerosis
RRMS	Relapsing-remitting MS

SANOFI GENZYME 

LEMTRADA[®]
alemtuzumab^{12mg}_{iv}