

# ▼ LEMTRADA® tedavi kılavuzunuz

## LEMTRADA® (alemtuzumab) tedavisine başlarken bilmeniz gereken önemli güvenlik bilgileri

Bu Kılavuzu, LEMTRADA® ilk kez reçete edildiğinde ve takip ziyaretlerinde doktorunuzla birlikte dikkatle ve düzenli olarak incelemeniz gerekmektedir.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları bildirmeleri beklenmektedir. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlamaktadır. Herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne ([www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr); e-posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto:tufam@titck.gov.tr), tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99) ve/veya Sanofi Ürün Güvenliği Departmanı'na doğrudan (e-posta: [farmakovijilans.turkiye@sanofi.com](mailto:farmakovijilans.turkiye@sanofi.com); tel: 0 212 339 10 00) bildirmeniz gerekmektedir.



---

# İçindekiler

04 - 11  
Genel Özet

12 - 15  
LEMTRADA®'ya Giriş

16 - 21  
LEMTRADA® tedavisine genel bakış

22 - 33  
Yan etkiler

34 - 37  
Diğer Faydalı Bilgiler

38 - 41  
İzlem Programınızın Planlanması

42 - 45  
Bilinmesi gereken faydalı terimler

46 - 49  
Doktorlarınıza ulaşmanın yolları



# Genel özet

## Tekrarlayan - Düzelen Multipl Sklerozun (MS) Tedavisine Yönelik LEMTRADA® (Alemtuzumab) İnfüzyonlarınıza İlişkin Kılavuz

Bu kısaltılmış bir kılavuzdur – daha fazla bilgi için lütfen kılavuzun tam haline bakınız. Bu kılavuz Kullanma Talimatının ya da size LEMTRADA tedavisi uygulayan doktorunuzla veya diğer sağlık mesleği mensuplarıyla yaptığınız görüşmelerin yerini tutmaya yönelik değildir.

LEMTRADA® tekrarlayan- düzelen multipl sklerozu (MS) olan erişkinlerin tedavisinde kullanılan reçeteye tabi bir ilaçtır. LEMTRADA® yüksek derecede aktif Tekrarlayan - Düzelen Multipl Sklerozu (RRMS) olan yetişkinlerde hastalık modifiye edici tekli tedavi olarak aşağıdaki hasta gruplarında endikedir:

- En az iki hastalık modifiye edici tedavi ile tam ve uygun bir tedavi kürü almasına rağmen yüksek derecede aktif hastalığı olanlar
- 2 veya daha fazla kısıtlayıcı relaps ile tanımlı hızla gelişen Relaps Remitting Multipl Sklerozu olan ve beyin MR görüntülemesinde 1 veya daha fazla gadolinyum tutan lezyonu olan veya bir önceki MR görüntülemesi ile karşılaştırıldığında T2 lezyon yükünde belirgin bir artış olan hastalar

LEMTRADA® kullanımı sizi, genellikle infüzyondan sonraki 1-3 gün içinde görülen geçici yan etkiler ya da infüzyondan sonra aylar ila yıllar içinde görülebilen geç otoimmün yan etkiler yaşama açısından riske sokabilir.

Bu yan etkilerin erken tanınması hayatidir çünkü tanıda ve tedavide yaşanan gecikmeler komplikasyon riskini arttırabilir. Bu nedenle, bu durumlara ilişkin herhangi bir bulgu veya belirtiyeye karşı tetikte kalmak ve bir an önce doktorunuza bildirmek oldukça önemlidir.

Akrabalarınızı veya bakım veren kişileri de tedaviniz hakkında bilgilendirmeniz önemlidir çünkü sizin farkında olmadığınız belirtileri fark edebilirler.

Dikkat edilecek bulgu ve belirtilerin bir özeti için aşağıdaki tablolara bakınız.

## Ciddi enfeksiyonlar

Yan Etki	Dikkat edilecek bulgular ve belirtiler
Ciddi enfeksiyonlar	Ateş, üşüme/titreme, yorgunluk, nefes darlığı, öksürük, hırıltılı solunum, göğüste ağrı veya sıkışma, kanlı öksürük
Beyin enfeksiyonu (Progresif Multifokal Lökensefalopati (PML))	Uzuvlarda ilerleyici güçsüzlük veya sakartlık, görmede bozulma, konuşma güçlükleri veya kafa karışıklığına ve kişilik değişikliklerine yol açan düşünme, bellek ve yönelim değişiklikleri

## LEMTRADA® infüzyonundan kısa bir süre sonra ortaya çıkan ciddi yan etkiler

Yan Etki	Dikkat edilecek bulgular ve belirtiler
Kalp krizi	Nefes darlığı, göğüs ağrısı veya göğüste rahatsızlık, kanlı öksürük
Akciğerde kanama	Göğüs ağrısı veya rahatsızlığı, nefes darlığı, kollarda, cenede, boyun, sırt veya midede ağrı veya rahatsızlık,
İNme	Baş dönmesi veya sersemlik hissi, mide bulantısı, terleme
Beyni besleyen kan damarlarında yırtıklar	Yüzün bazı kısımlarında ani sarkma, bir tarafta güçsüzlük, konuşma güçlüğü
Trombositopeni	Ani şiddetli baş ağrısı, boyun ağrısı, kolay morarma ve/veya kanama

## Geç otoimmün yan etkiler

Yan Etki	Dikkat edilecek bulgular ve belirtiler
Tiroid bozuklukları	Hipertiroidizm: Aşırı terleme, açıklanamayan kilo kaybı, göz şişmesi, endişe hali , hızlı kalp atışı Hipotiroidizm: Üşüme hissi, açıklanamayan kilo alımı, kötüleşen yorgunluk, yeni ortaya çıkan kabızlık
İmmün trombositopenik purpura (ITP)	Cildiniz üzerinde kırmızı, pembe veya mor küçük dağınık lekeler, kolay morarma, oluşan bir kesiden durdurması normalden zor olan kanama, normalden daha ağır, daha uzun veya daha sık adet kanaması, adet dönemleriniz arasında görülen kanama, diş etlerinizden veya burnunuzdan yeni başlayan ya da durması normalden uzun süren kanama, kanlı öksürük, ağrılı veya şişmiş eklem
Anti-Glomerüler Bazal Membran (anti-GBM) hastalığı gibi nefropatiler dahil olmak üzere böbrek sorunları	İdrarda kan, bacaklarda ve/veya ayaklarda şişlik, kanlı öksürük
Otoimmün hepatit	Açıklanamayan bulantı, kusma, karın ağrısı ve/veya şişkinliği, yorgunluk, iştah kaybı, ciltte ve gözlerde sarılık ve/veya koyu renkli idrar, normalden daha kolay kanama veya morarma
Hemofagositik lenfositik lenfositik (HLH)	Açıklanamayan yüksek ateş, şiddetli baş ağrısı, boyun sertliği, lenf nodu büyümesi, ciltte sarılık, cilt döküntüsü
Edinsel hemofili A	Kendiliğinden morarma, burun kanamaları, ağrılı veya şiş eklem, diğer kanama tipleri, bir kesiden kaynaklanan kanamanın normalden uzun sürmesi.
Trombotik Trombositopenik Purpura (TTP)	Deri altında veya ağız içinde morarma, ciltte ve gözlerde sararma ve/veya koyu renkli idrar, düşük miktarda idrar, açıklanamayan aşırı yorgunluk ile birlikte veya bunlar olmaksızın kırmızı noktacıklar, çok soluk cilt, ateş, hızlı kalp atışı veya nefes darlığı, baş ağrısı, konuşma değişiklikleri, kafa karışıklığı, koma, felç, nöbet, mide bölgesinde ağrı, mide bulantısı, kusma veya ishal, görme değişiklikleri, sürekli düşük şeker semptomları
Erişkin Başlangıçlı Still Hastalığı (EBSH)	Bir haftadan uzun süren >39°C ateş, birden fazla eklemde şişliğin eşlik ettiği veya etmediği ağrı, sertlik ve/veya deri döküntüsü.
Otoimmün ensefalit (OIE)	Davranış değişiklikleri ve/veya psikiyatrik değişiklikler, hareket bozuklukları, kısa süreli hafıza kaybı veya nöbetler, bir MS nüksü (relapsı) ile benzerlik gösterebilen diğer belirtiler



## İzlem Gereklilikleri

İzlem testi	Ne zaman?	Ne kadar süreyle?
Gözlem	Her infüzyondan hemen sonra	En az 2 saat boyunca. Ciddi yan etkilere ilişkin bulgu ve/veya belirtiler göstermeye başlarsanız iyileşene kadar izlenmeye devam edeceksiniz.
Elektrokardiyografi (EKG) ve kalp hızı ve kan basıncı (KB) da dahil olmak üzere yaşamsal bulgular	İnfüzyondan hemen önce başlangıç testleri İnfüzyon sırasında kalp hızına, kan basıncına ve genel klinik duruma ilişkin en azından her saat başı olmak üzere sık izlem	Her infüzyondan önce bir kez ve infüzyon süresinin toplam süresi boyunca en azından her saat başı
Kan ve idrar testleri	Tedaviye başlamadan önce ve her tedavi kürü bittikten sonra ayda bir kez	Son LEMTRADA® infüzyonunuzdan sonra en az 48 ay boyunca
Trombosit sayısı	İlk kürün 3. gününde ve 5. gününde ve sonraki her kürün 3. gününde infüzyondan hemen sonra	

LEMTRADA® ile ilişkili yan etkileri en aza indirmek için LEMTRADA® tedavisine başlamadan önceki haftalar içerisinde beslenmenizde değişiklikler yapmanız ve önerilen aşılama programını tamamlamanız tavsiye edilir. Doktorunuz infüzyonla ilişkili reaksiyonlar açısından riski azaltmak için size aynı zamanda her kürün ilk 3 infüzyonundan hemen önce kortikosteroid verecektir.

Son LEMTRADA® infüzyonunuzdan sonra en az 4 yıl (48 ay) boyunca yan etkiler açısından izlenmeniz gerekecektir. Size LEMTRADA® reçete edildiğinde gerekli olan izlem testlerinin özeti için yukarıdaki tabloya bakınız.

# Hoş Geldiniz

Doktorunuz size bu Hasta Kılavuzunu ve bir Hasta Uyarı Kartını LEMTRADA® ile güncel tedavinize ilişkin bilgi sahibi olabilmeniz için vermiştir.

Bu kılavuz, LEMTRADA® kullanımı ile bildirilmiş olan yan etkilerin belirtilerini tanımlamanızda size destek olmak ve ayrıca testlere uyum göstermenin, belirtilere karşı tetikte olmanın ve görülmeleri halinde acil tıbbi yardıma başvurmanın önemini özetlemek için oluşturulmuştur.

LEMTRADA® infüzyonundan kısa bir süre sonra ortaya çıkan yan etkiler genellikle infüzyon sırasında veya sonrasında 1—3 gün içinde ortaya çıkar ve enfeksiyonları ve diğer ciddi reaksiyonları içermektedir. Geç yan etkiler arasında LEMTRADA® tedavisinden aylar ila yıllar sonra gelişebilen otoimmün hastalıklar vardır; bunlar bağışıklık sisteminizin yanlışlıkla vücudunuza saldırdığı durumlardır.

Aynı zamanda bu belgede kullanılan tıbbi terimlerin bazılarını anlamanıza yardımcı olacak bir bölüm ve sağlığınıza için görebileceğiniz tüm doktorların iletişim ayrıntılarını not tutabilmeniz için bir bölüm de bulunmaktadır. Buna, multipl skleroz (MS) hastalığınızı tedavi eden doktorunuz ve ayrıca düzenli olarak gördüğünüz diğer herhangi bir doktor dahildir.

Bu Hasta kılavuzunu, LEMTRADA® ilk kez reçete edildiğinde ve takip ziyaretlerinizde düzenli olarak doktorunuzla birlikte dikkatle incelemeniz gerekmektedir.

Bu kılavuz, doktorunuzla yapacağınız görüşmelerin veya yine de tamamen okumanız gereken LEMTRADA® Kullanma Talimatının yerine geçme amacı taşımamaktadır. Bu kılavuzda tanımlanan yan etkilerin herhangi bir bulgu veya belirtisini fark etmeniz durumunda doktorunuza bilgi verdiğinizden emin olunuz.

## Hasta Uyarı Kartı

Hasta Uyarı Kartınızın amacı, sağlık mesleği mensuplarını LEMTRADA® tedavinize ilişkin bilgilendirmektir.

Hasta Uyarı Kartını her zaman yanınızda taşımalı ve bakımınızda rol alan tıbbi ekibin her üyesine (MS dışı durumlardaki ekip dahil) ve bir tıbbi acil durumunda göstermelisiniz





---

# LEMTRADA®'ya Giriş



## LEMTRADA® nedir ve nasıl işlev gösterir?

LEMTRADA® erişkinlerdeki tekrarlayan düzelen multipl skleroz (MS) tedavisinde kullanılan reçeteye tabi bir ilaçtır. LEMTRADA®, yalnızca MS'inizin MS'e yönelik en az iki tane başka ilaç ile tedaviye rağmen yüksek düzeyde aktif olması ya da MS'inizin hızla gelişim göstermesi durumunda kullanılabilir. Klinik çalışmalarda LEMTRADA® tedavisi alan hastalarda, haftada birden fazla kez beta-interferon enjeksiyonu ile tedavi alan hastalara kıyasla daha az nöks görülmüş ve engellilik gelişimi yaşama ihtimali daha az ve engellilikte iyileşme görülme ihtimali ise daha fazla olmuştur.

LEMTRADA® bağışıklık sisteminizi, sinir sisteminiz üzerindeki saldırıları sınırlandıracak şekilde düzenler. LEMTRADA® tedavisinden sonra yan etki gelişimi açısından risk altında olabilirsiniz. Bu risklerin ne olduğunu ve bunları nasıl izleyeceğinizi anlamanız önemlidir.





---

# LEMTRADA® Tedavisine Genel Bakış

## LEMTRADA® nasıl uygulanır?

LEMTRADA® size, ilacın kan dolaşımınıza verilmesini sağlayacak bir iğne kullanılarak infüzyon adı verilen bir yöntem yoluyla uygulanır. LEMTRADA® en az 2 tedavi kürü şeklinde verilir. İlk kürü, 5 gün art arda günde birkaç saat süreyle alacaksınız. Sonrasında bir yıl sonra, sonraki kürü 3 gün art arda alacaksınız. Çalışmalar 2 kürün pek çok hasta için en az 6 yıl işe yaradığını göstermiştir. Ancak, başlangıçtaki ilk 2 kürünüzden sonraki yıllarda ek tedaviye ihtiyacınız olabilir.

Son LEMTRADA® uygulamasından sonra yan etkiler açısından en az 48 ay boyunca düzenli olarak takip edilmeniz gerekecektir (bkz. 'LEMTRADA® tedavisi sonrasında herhangi bir tahlil yaptırmam gerekecek mi?')

## LEMTRADA® tedavisine başlamadan önce yapmam gereken herhangi bir şey var mı?

LEMTRADA'nın sizin için doğru tedavi olup olmadığını anlamak amacıyla, doktorunuzun bazı bilgilere ihtiyacı vardır. Bu nedenle doktorunuzu aşağıdakiler hakkında bilgilendirmeniz gerekmektedir:

- Aldığınız tüm ilaçlar
- Herhangi bir enfeksiyonunuz varsa
- Kanser tanısı almışsanız
- Serviks (rahim ağzı) anormalliklerine ilişkin tanı almışsanız
- Hamile iseniz ya da çok yakın zamanda hamile kalmayı planlıyorsanız
- Hipertansiyonunuz veya başka eşlik eden hastalıklarınız varsa
- Geçmişte kalp krizi veya göğüs ağrısı, kan damarlarında yırtık, beyin kanaması, kanama bozukluğu ya da diğer otoimmün durumlar (MS haricinde) yaşadysanız

Doktorunuz aynı zamanda kontrollerinizi yapacak, tedavi önerecek ve infüzyonla ilişkili reaksiyonlar ve LEMTRADA® tedavinizden sonraki enfeksiyonlar açısından riskinizi azaltmaya yardımcı olabilecek şekilde infüzyon kürünüze başlamadan önce tavsiye verecektir.

Bunlar aşağıdakileri içermektedir:

- Aşılama kontrolü
  - Henüz yapmadıysanız, tedaviye başlamadan en az 6 hafta önce yerel aşılama programınızı tamamlamanız tavsiye edilebilir
  - Aynı zamanda tedavinize başlamadan önce ek aşılama yapılmaması tavsiye edilebilir
- Tüberküloz taraması
  - Tüberkülozun sık görüldüğü bir yerde yaşıyorsanız doktorunuz sizin için tarama ayarlayacaktır
- Beslenme önerisi
  - Tedavinizden sonra enfeksiyon riskinizi azaltmak için doktorunuz LEMTRADA® uygulaması öncesinde iki hafta, uygulama sırasında ve sonrasında en az 1 ay boyunca az pişmiş veya pişmemiş etlerden, yumuşak peynirlerden ve pastörize olmayan süt ürünlerinden kaçınmanızı önerecektir.
- Ön tedavi
  - İnfüzyonla ilişkili reaksiyonlar açısından riskinizi azaltmak için doktorunuz, her LEMTRADA® tedavi kürünüzün ilk 3 infüzyonundan önce size kortikosteroid tedavisi uygulayacaktır.
  - İnfüzyonlardan önce bu reaksiyonları sınırlayacak başka tedaviler de verilebilir.
- Yaşamsal bulguların kontrolü
  - Doktorunuz, tedavinize başlamadan önce kan basıncı ve kalp hızı dahil olmak üzere yaşamsal bulgularınızı kontrol edecektir.
- Kan ve idrar testleri
  - LEMTRADA® tedavinize başlamadan önce gerçekleştirilecektir

## LEMTRADA® tedavisinden sonra herhangi bir tahlil yaptırmam gerekecek mi?

LEMTRADA® tedavisi otoimmün durumların (bağışıklık sisteminizin yanlışlıkla vücudunuza saldırdığı durumlar) riskini arttırabilir. Bunlar, tedavinizden yıllar sonra dahi görülebilen geç yan etkilere (bu kılavuzda "Yan Etkiler" bölümünde anlatılmaktadır). Bu nedenle, son LEMTRADA® infüzyonunuzdan sonra en az 48 ay boyunca aylık izlem, kan ve idrar testleri yapmayı taahhüt etmeniz gerekmektedir. Doktorunuz sizde herhangi bir yan etki gelişip gelişmediğini görmek için bu tahlillerin sonuçlarını kontrol edecektir.

LEMTRADA® tedavinizin son küründen sonra, iyi hissetseniz (herhangi bir belirti veya yan etki yaşamamanız anlamına gelir) ve MS belirtileriniz kontrol altında olsa dahi en az 48 ay boyunca bu kontrollere gelmeye devam etmeniz oldukça önemlidir. LEMTRADA® ile son tedavi kürünüzden yıllar sonra aylık kontrol gerekliliği bittiğinde dahi yan etkiler görülebilir. Bazı durumlarda yan etkiler hayatı tehdit edici olabilir, bu yüzden kontrollere devam etmeniz ve belirtilere karşı dikkatli olmanız oldukça önemlidir. Bunu yaptığınızda yüksek ihtimalle olası sorunlar erkenden teşhis edilebilecek ve tedaviye bir an önce başlanacaktır.

Siz ve doktorunuz bu tahlillerin yapıldığından emin olmak ve bunların, günlük yaşamınız çevresinde planlanması için birlikte çalışacaksınız. Kadınsanız, yanlış sonuç verebileceği için adet kanamalarınız sırasında idrar tahlili yaptırmaktan kaçınmanız da önemlidir.

Olası tedavi yan etkilerinin zaman çizelgesini ve gereken takibin uzunluğunu daha iyi anlamınıza yardımcı olması için aşağıdaki Şekil 1'e bakınız.

## Şekil 1 - Tedavinin etkilerinin süresi ve gereken takibin süresinin uzunluğu



\*Not: İlk infüzyon (1. kür) sonrası 6 yıl hastaların takip edildiği bir çalışma, hastaların çoğunun 2. tedavi küründen sonra başka tedaviye ihtiyaç duymadığını göstermiştir.

Aşağıdaki tabloda hangi tahlillerin, ne zaman ve ne kadar süreyle yapılacağı gösterilmektedir.

### Tablo 1 - İzlem testlerinin özeti

İzlem testi	Ne zaman?	Ne kadar süreyle?
Gözlem	Her infüzyondan hemen sonra	En az 2 saat boyunca. Ciddi yan etkilere ilişkin bulgu ve/veya belirtiler göstermeye başlarsanız iyileşene kadar izlenmeye devam edeceksiniz.
EKG ve kalp hızı ve KB dahil yaşamsal bulgular	İnfüzyondan hemen önce başlangıç testleri İnfüzyon sırasında kalp hızına, KB'ye ve genel klinik duruma ilişkin en azından her saat başı olmak üzere sık izlem	Her infüzyondan önce bir kez ve infüzyon süresinin toplam süresi boyunca en azından her saat başı
Kan ve idrar testleri	Tedaviye başlamadan önce ve her tedavi kürü bittikten sonra ayda bir kez	Son LEMTRADA infüzyonunuzdan sonra en az 48 ay boyunca aylık olarak
Trombosit sayısı	İlk kürün 3. gününde ve 5. gününde ve sonraki her kürün 3. Gününde infüzyondan hemen sonra	

Takip programınızı planlamanıza ve hatırlamanıza yardımcı olacak araçlar mevcuttur. Bu kılavuzun " İzlem programınızın planlanması" başlıklı bölüme bakın.



---

# Yan etkiler

Bu kılavuzda daha önce bahsedildiği gibi LEMTRADA® tedavisi sizi, ciddi enfeksiyon kapma, genellikle infüzyon sırasında veya hemen sonrasında (1-3 gün içinde) veya daha sonrasında, veya alemtuzumab tedavisinden aylar ile yıllar sonra görülebilecek geç yan etkiler geliştirme açısından riske sokabilir.

Genellikle infüzyon sırasında veya sonrasında bir ay içinde görülen potansiyel olarak ciddi infüzyonla ilişkili yan etkiler şunlardır:

- Kalp krizi
- İnme
- Beyni besleyen kan damarlarında yırtıklar
- Akciğerde kanama
- Trombositopeni (trombosit sayılarında düşüklük)

İnfüzyonun ardından aylar ile yıllar sonra görülebilen geç yan etkiler:

- Tiroid hastalıkları
- İmmün Trombositopenik Purpura (ITP)
- Anti-Glomerüler Bazal Membran hastalığı (anti-GBM hastalığı) gibi nefropatiler dahil böbrek sorunları
- Otoimmün hepatit
- Hemofagositik lenfositik histiositoz (HLH)
- Edinsel hemofili A
- Trombotik trombositopenik purpura (TTP)
- Erişkin Başlangıçlı Still Hastalığı (EBSH)
- Otoimmün ensefalit (OİE)

Bu yan etkilerin erken tanınması hayati önem taşır çünkü tanı ve tedavide yaşanan gecikmeler komplikasyon riskini arttırabilir. Bu nedenle, bu durumlara ilişkin herhangi bir bulgu veya belirtiyi tanımak ve bir an önce doktorunuza bildirmek veya hastaneye gitmek oldukça önemlidir. Aşağıdaki bölümlerde, bu yan etkilerin yaşayabileceğiniz bulgu ve belirtileri ve bunların görülmesi durumunda ne yapılacağı dahil olmak üzere bu yan etkilerin her birine dair daha fazla bilgiye sahip olacaksınız.



## Ciddi enfeksiyonlar

LEMTRADA® tedavisi kullanımı sizi ciddi enfeksiyon kapma açısından risk altına sokabilir. İnatçı ateş, üşüme, yorgunluk veya iyi hissetmeme gibi ciddi enfeksiyon belirtilerinin gelişmesi halinde tedavi için hastaneye gitmeniz gerekebilir.

Aynı zamanda, pnömonit kaynaklı olabileceği için nefes darlığı, öksürük, hırıltı, göğüs ağrısı veya sıkışması ve kanlı öksürük gibi belirtileri de doktorunuza bildirmeniz gerekmektedir.

Hastaneye herhangi bir enfeksiyon belirtisi ile giderken doktorlarınıza LEMTRADA® tedavisi aldığınızı söylemeniz önemlidir.

**Ciddi bir enfeksiyon yaşıyorsanız bunu, LEMTRADA® tedavinize başlamadan önce doktorunuza söylediğinizden emin olun. Doktorunuz tedaviyi, enfeksiyon iyileşinceye kadar ertelemelidir.**

## Nadir görülen beyin enfeksiyonu (PML)

Lemtrada verilen hastalarda PML (progresif multifokal lökoensefalopati) adı verilen nadir görülen beyin enfeksiyonu olguları olmuştur. PML, diğer risk faktörlerine sahip hastalarda, özellikle PML ile ilişkili MS ürünleriyle önceden tedavi görmüş hastalarda bildirilmiştir.

PML belirtileri MS nüksüne benzer olabilir. Uzunlarda ilerleyici güçsüzlük veya sakarlık, görmede bozulma, konuşma güçlükleri veya kafa karışıklığına ve kişilik değişikliklerine yol açan düşünme, bellek ve yönelim değişiklikleri gibi belirtiler gelişmesi halinde bir an önce doktorunuzla iletişime geçmeniz gerekmektedir.

Akrabalarınızı veya bakım veren kişileri de tedaviniz hakkında bilgilendirmeniz önemlidir çünkü sizin farkında olmadığınız belirtileri fark edebilirler.

## LEMTRADA® infüzyonundan kısa bir süre sonra ortaya çıkan ciddi yan etkiler

LEMTRADA® reçete edildiğinde infüzyon sırasında veya kısa bir süre sonrasında görülebilen yan etkilerin gelişimi açısından risk altında olabilirsiniz. Olguların çoğunda bu reaksiyonların başlangıcı LEMTRADA® infüzyonundan sonraki 1-3 gün içinde görülür ancak bazıları haftalar sonra görülebilir.

Aşağıdaki belirtilerden herhangi birinin gelişmesi durumunda bir an önce doktorunuza söyleyin: nefes darlığı, göğüs ağrısı, yüzde sarkma, ani şiddetli baş ağrısı, vücudun bir tarafında güçsüzlük, konuşma güçlüğü, boyun ağrısı veya kanlı öksürük.

## Geç otoimmün yan etkiler

LEMTRADA tedavisi otoimmün durumlara yönelik riski arttırabilir. Bunlar, bağışıklık sisteminizin yanlışlıkla vücudunuza saldırdığı durumlardır ve bunlar, tedaviden yıllar sonra görülebilir. Bu nedenle son ilaç uygulamasından 48 ay sonrasına kadar düzenli kan ve idrar tahlilleri yapılması gerekmektedir. Tahliller, kendinizi iyi hissetmeniz ve MS belirtileriniz kontrol altında olsa dahi yapılmalıdır. Ek olarak bu durumlar 48 aydan sonra da görülebilir, bu nedenle aylık kan ve idrar tahlili yaptırma gerekliliği bittikten sonra dahi bulgu ve belirtilere dikkat etmeye devam etmeniz gerekmektedir.

### 1. Tiroid hastalıkları

Tiroid, boynunuzun alt kısmında bulunan ve tüm vücudunuzda çeşitli süreçlerde rol alan hormonlar üreten bir bezdir. Bazı kişilerde bağışıklık sistemi yanlışlıkla tiroid bezinin hücrelerine saldırır (otoimmün tiroid hastalığı). Bu, bezin metabolizma için önemli olan hormonlarını üretmesini ve düzeyini kontrol etme kabiliyetini etkiler.

#### **LEMTRADA® aşağıdakiler dahil tiroid bozukluklarına yol açabilir:**

- Aşırı aktif tiroid bezi (hipertiroidi adı da verilir): Tiroid çok fazla hormon ürettiğinde
- Gerekenden daha az çalışan tiroid bezi (hipotiroidi adı da verilir): Tiroid yeterince hormon üretmediğinde

LEMTRADA® tedavinize başlamadan önce ve ilk tedavi kürünüzdeki son ilaç uygulamasından sonra en az 48 ay boyunca 3 ayda bir tiroid fonksiyonu tahliliniz yapılacaktır. Bu kan tahlili doktorunuzun olası bir tiroid hastalığını erken teşhis etmesine yardımcı olacaktır.

## Aşırı aktif tiroidin bulgu ve belirtileri nelerdir?

Belirtilerden bazıları şunlardır:

- Aşırı terleme
- Açıklanamayan kilo kaybı
- Gözlerde şişme
- Sinirlilik
- Hızlı kalp atışı

## Yetersiz çalışan bir tiroidin belirti ve semptomları nelerdir?

Belirtilerden bazıları şunlardır:

- Açıklanamayan kilo artışı
- Üşüme hissi
- Kötüleşen yorgunluk
- Yeni ortaya çıkan kabızlık

## Tiroid hastalığım gelişirse ne yapmam gerekiyor?

Yukarıdaki belirtilerden herhangi birini yaşamanız halinde doktorunuza söyleyin. Yaşadığınız tiroid hastalığınızın tipine göre doktorunuz hangi tedavinin sizin için en iyisi olduğuna karar verecektir. Tedavinizden en yüksek faydayı gördüğünüzden emin olmak için doktorunuzun önerilerine uymanız oldukça önemlidir. LEMTRADA® uygulamasından sonra bir tiroid hastalığı gelişmesi halinde, özellikle kadınsanız ve gebe kalırsanız uygun bir şekilde tedavi almanız oldukça önemlidir. Tedavi edilmemiş bir tiroid hastalığı bebeğinize doğmadan önce veya doğduktan sonra zarar verebilir. Tiroid fonksiyon testleri hamilelik durumunda her zaman yapılmalıdır.

## 2. İmmün Trombositopenik Purpura (ITP)

ITP, kanda düşük trombosit sayısına yol açan bir durumdur. Ciddi ITP, LEMTRADA® alan hastaların yaklaşık %1'inde görülür. Trombositler normal kan pıhtılaşması için gereklidir. Bu sebeple ITP, şiddetli kanamaya yol açabilir. Hızlı teşhis edilmesi halinde tedavi edilebilirdir ancak tedavi verilmezse, ciddi sağlık sorunlarına yol açabilir ve ölümcül olabilir.

Bir kan testi, doktorunuzun trombosit sayınızdaki değişiklikleri izlemesine ve ortaya çıkması halinde ITP'yi erken yakalamasına yardımcı olacaktır. Bu nedenle doktorunuz LEMTRADA® tedavinize başlamanızdan önce ve son tedavi kürünüzü takiben en az 48 ay boyunca aylık olarak bir kan testi gerçekleştirecektir.

ITP'nin hızlı şekilde başlayabileceği ve iki kan tahlili arasında da ortaya çıkabileceğini belirtmek önemlidir. Bu nedenle bulgular ve belirtiler açısından tetikte olmanız önemlidir.

## ITP'nin bulgu ve belirtileri nelerdir?

- Cildinizin üzerinde kırmızı, pembe veya mor renkli küçük dağınık lekeler
- Kolay morarma
- Bir kesiden durdurması normalden daha zor olan kanama
- Normale kıyasla daha yoğun, daha uzun süren veya daha sık adet kanamaları
- Adet kanamaları arasında kanama olması
- Diş etlerinden veya burundan yeni ya da durması normalden uzun süren kanama
- Kanlı öksürük

ITP'den kaynaklanan morarma ve döküntülerin örneklerini gösteren Şekil 2'ye bakınız.

## ITP gelişirse ne olur?

ITP'nin mümkün olduğu kadar erken tanınması ve tedavi edilmesi en iyisidir. Bu nedenle, herhangi bir belirti fark etmeden önce bir sorun olduğunu saptayabilecek aylık kan tahlilinizi yaptırmaya devam etmeniz bu nedenle oldukça önemlidir. Aynı zamanda sizin, aile üyelerinizin ve/veya size bakım verenlerin bu kılavuzda tarif edilen bulgu ve belirtilere karşı tetikte olması da önemlidir.

ITP tedavisinin geciktirilmesi daha ciddi sorunların ortaya çıkma ihtimalini arttırmaktadır.

**Yukarıda tarif edilen bulgu veya belirtilerden herhangi birini fark etmeniz halinde belirtileri bildirmek için bir an önce doktorunuzla iletişime geçin. Kendi doktorunuza ulaşamamanız halinde derhal tıbbi yardıma başvurun ve onlara LEMTRADA® Hasta Uyarı Kartınızı gösterin.**

ITP, erken saptanması durumunda genellikle tedavi edilebilirdir. Sizde ITP gelişmesi halinde siz ve doktorunuz hangi tedavinin sizin için en iyisi olduğuna birlikte karar vereceksiniz.

## Şekil 2- ITP'den kaynaklanan morarma ve döküntü örnekleri

Kollarda kolay veya aşırı morarma örneği.

### Vücutun neresinde?

Morarmalar yalnızca kollarınızda değil vücudunuzun herhangi bir yerinde meydana gelebilir.



Derinin altında, pembe veya mor renkli dağınık lekelerin bulunduğu bir kol örneği. Bu lekeler, iğne deliği (peteşi) gibi görülebilir veya biraz daha büyük (purpura) olabilir.

### Vücutun neresinde?

Bu lekeler yalnızca bacaklarınızda değil vücudunuz herhangi bir yerinde görülebilir.

Dilin altında kanamadan kaynaklanan lekeleri gösteren örnek.

### Vücutun neresinde?

Bu ağzınızın herhangi bir yerinde dilin altında, damağınızda, yanaklarınızın iç kısmında, dilinizin üzerinde veya diş etlerinizde görülebilir.



Not: Bu fotoğraflar yalnızca morarma veya peteşi örneklerini gösterme amaçlı bir kılavuздur. Hastada, bu fotoğraflarda görülenlere kıyasla daha az şiddetli olan tipte morarma veya peteşi görülebilir ve yine de ITP sözü konusu olabilir.

### 3. Anti-GBM hastalığı gibi nefropatiler dahil böbrek sorunları

LEMTRADA® bazen anti-Glomerüler Bazal Membran veya anti-GBM hastalığı olarak bilinen bir durum dahil olmak üzere böbrek sorunlarına yol açabilir. Anti-GBM hastalığı, böbreklerde ciddi hasara yol açabilen bir otoimmün hastalıktır. Anti-GBM hastalığı tedavi edilmezse, kronik diyaliz veya organ nakli gerektiren böbrek yetmezliğine yol açabilir ve nihayetinde ölüme neden olabilir.

Kan ve idrar tahlilleri doktorunuzun böbrek hastalığının bulgularını izlemesine ve ortaya çıkabilecek herhangi bir sorunu erken yakalamasına yardımcı olacaktır. Doktorunuz LEMTRADA®'ya başlamadan önce ve başlangıç tedavinizin sonunu takiben en az 48 ay devam edecek şekilde aylık aralıklarla kan ve idrar tahlilinizi yapacaktır. Kadınsanız, yanlış sonuç verebileceği için adet kanamalarınız sırasında idrar tahlili yaptırmaktan kaçınmanız da önemlidir.

Anti-GBM hastalığının bulgu ve belirtilerinin farkında olmanız ve herhangi birini fark etmeniz halinde doktorunuza bildirmeniz gerekmektedir.

#### Anti-GBM hastalığı gibi böbrek sorunlarının bulgu ve belirtileri nelerdir?

- İdrarda kan: İdrarınız kırmızı veya çay renkli olabilir
- Şişlik: Bacaklarınızda veya ayaklarınızda

Bazı olgularda anti-GBM hastalığı aynı zamanda akciğerlerinize de zarar verebilir ve kanlı öksürüğe yol açabilir.

#### Böbrek problemleri gelişirse ne olur?

Böbrek sorunları genellikle tedavi edilebilirdir. Ancak tedaviye mümkün olduğu kadar erken başlanması en iyisidir. Böbrek problemlerinin ve anti-GBM hastalığının bulgu ve belirtilerine aşına olmanız ve düzenli kan ve idrar tahlillerinizi yaptırmanız önemlidir. Böbrek sorunları neredeyse hemen her zaman tedavi gerektirir.

**Yukarıda tarif edilen bulgu veya belirtilerden herhangi birini fark etmeniz halinde bunları bildirmek için bir an önce doktorunuzla iletişime geçin. Kendi doktorunuza ulaşamamanız halinde derhal tıbbi yardıma başvurduğunuzdan emin olun.**

## 4. Otoimmün hepatit

Bazı kişilerde LEMTRADA® aldıktan sonra aynı zamanda otoimmün hepatit olarak da bilinen karaciğer iltihabı gelişmiştir. Açıklanamayan bulantı, kusma, karın ağrısı ve/veya şişkinliği, yorgunluk, iştah kaybı, ciltte ve gözlerde sarılık ve/veya koyu idrar ya da normalden daha kolay kanama veya morarma yaşamanız durumunda doktorunuza bildirin.

## 5. Hemofagositik lenfositosis (HLH)

HLH, belirli bağışıklık hücreleri aşırı aktif hale geldiği ve çok fazla enflamasyona yol açtığına ortaya çıkan hayatı tehdit edici bir durumdur. Normalde bu hücrelerin vücudun enfekte, hasarlı hücrelerini yok etmesi gerekir. Ama HLH'de karaciğer, beyin ve kan yapımının olduğu kemik iliği dahil olmak üzere kendi dokularınıza ve organlarınıza hasar vermeye başlarlar. Başlangıçtaki belirtilerin sık görülen enfeksiyonlar gibi diğer sorunları taklit edebilmesi nedeniyle HLH tanısı konması güç olabilir. Açıklanamayan yüksek ateş, şiddetli baş ağrısı, boyun sertliği, lenf nodu büyümesi, ciltte sarılık veya cilt döküntüsü yaşamanız halinde belirtilerinizi bildirmek için bir an önce doktorunuzu aramanız gerekmektedir.

## 6. Edinsel hemofili A

LEMTRADA® tedavisi alırken, edinsel hemofili A adı verilen bir hastalığın gelişme ihtimali vardır. Bu kanın normal pıhtılaşması için gerekli olan bir proteine karşı çalışan antikorlardan kaynaklanan ve kas, cilt ve yumuşak doku içine ve cerrahi sırasında veya travma sonrasında anormal, kontrol edilemeyen kanama ile ilişkili komplikasyonlar gelişmesine yol açabilecek bir durumdur. Bu durum bir an önce teşhis ve tedavi edilmelidir.

Kendiliğinden morarma, burun kanamaları, ağrılı veya şiş eklemler, diğer kanama tipleri yaşamanız ya da bir kesiden kaynaklanan kanamanın normalden uzun olması halinde belirtileri bildirmek için bir an önce doktorunuzu arayın.

## 7. Trombotik Trombositopenik Purpura (TTP)

TTP, kan damarlarının içinde kan bezlerinin oluştuğu ve LEMTRADA® ile ortaya çıkabilen bir hastalıktır. TTP vücudun her yerinde oluşabilir ve ölüme neden olabileceğinden hemen bir hastanede tedavi edilmesi gerekir. Aşağıdaki belirtilerden herhangi birine sahipseniz hemen tıbbi yardım alın: Ciltte veya ağızda morumsu lekeler, ciltte ve gözlerde sarılık ve/veya koyu renkli idrar, yorgunluk veya halsizlik, çok soluk cilt, ateş, hızlı kalp atışı veya nefes darlığı, baş ağrısı, konuşma değişiklikleri, kafa karışıklığı, koma, felç, nöbet, mide bölgesinde ağrı, mide bulantısı, kusma veya ishal, görme değişiklikleri, sürekli düşük şeker semptomu

## 8. Erişkin Başlangıçlı Still Hastalığı (EBSH)

EBSH, 1 haftadan uzun süren  $> 39^{\circ}\text{C}$  ateş, birden fazla eklemde şişliğin eşlik ettiği veya etmediği ağrı, sertlik ve/veya deri döküntüsü gibi çeşitli belirtilerle çoklu organ enflamasyonuna neden olma potansiyeli olan nadir bir durumdur. Bu belirtilerin bir kombinasyonunu yaşıyorsanız, derhal sağlık hizmeti sağlayıcınıza başvurun.

## 9. Otoimmün Ensefalit (OİE)

Bu otoimmün durum (bağışıklık sistemi aracılı bir beyin hastalığı) LEMTRADA® aldıktan sonra ortaya çıkabilir. Bu durum, davranış değişiklikleri ve/veya psikiyatrik değişiklikler, hareket bozuklukları, kısa süreli hafıza kaybı veya nöbetler gibi belirtilerin yanı sıra bir MS nüksü (relapsı) ile benzerlik gösterebilen diğer belirtileri içerebilir. Bu belirtilerden bir veya daha fazlasını yaşamamız durumunda, sağlık hizmeti sağlayıcınızla iletişime geçin.



## ÖNEMLİ!

Bu geç ortaya çıkan yan etkilerin tümü LEMTRADA® tedavi kürü aldıktan uzun bir süre sonra da görülebileceği için, aylık tahlillerinizi yaptırmaya devam etmeniz (kendinizi iyi hissetseniz bile) oldukça önemlidir.

Aynı zamanda LEMTRADA ile son tedavi kürünüzü takiben en az 48 ay boyunca bulgu ve belirtilere dikkat etmeye devam etmeniz gerekmektedir:

- Erken saptama ve tanı size iyileşme için en iyi fırsatı sağlayabilir.
- Hasta Uyarı Kartınızı yanınızda taşıyın ve size tedavi veren (MS dışı durumlar dahil) tüm sağlık mesleği mensuplarına ve tıbbi bir acil durumda gösterin



---

# Diğer faydalı bilgiler

## Aşılamalar

Her LEMTRADA® tedavi kürünü almadan önce doktorunuz aşı programı açısından güncel durumda olup olmadığını kontrol edecektir. Aşılamanız gerekiyorsa LEMTRADA® tedavinize başlamak için aşılamadan sonra 6 hafta beklemeniz gerekecektir. Son 6 hafta içinde bir aşı yaptırdıysanız doktorunuza söyleyin.

## Doğurganlık

Tedavi kürünüz sırasında ve sonrasında 4 ay boyunca vücudunuzda LEMTRADA® bulunabilir ve LEMTRADA®'nın bu dönemde doğurganlık üzerinde bir etkisi olup olmadığı bilinmemektedir. Hamileyseniz veya hamile kalmaya çalışmayı düşünüyorsanız doktorunuza söyleyin.

## Gebelik ve doğum kontrolü

LEMTRADA®'nın anne karnındaki çocuğa zarar verip vermediği bilinmemektedir. Çocuk sahibi olmadan önce vücudunuzda hiç LEMTRADA® kalmadığından emin olmak için LEMTRADA® tedavisi sırasında ve her tedavi küründen sonra 4 ay süreyle etkili doğum kontrolü kullanmanız gerekmektedir. Hamile kalmayı planlıyorsanız bunu doktorunuza söylediğinizden emin olun.

Halihazırda hamile iseniz veya yakın zamanda hamile kalmayı planlıyorsanız, LEMTRADA® tedavisine başlamadan önce tavsiye almak için doktorunuza danışmanız gerekmektedir.

## **Tedavi kürünüz sırasında veya bir LEMTRADA® infüzyonu aldıktan sonraki 4 ay içinde gebe kalmanız halinde derhal doktorunuza söyleyin.**

LEMTRADA® tedavinizden sonra gebe kalırsanız ve gebelik sırasında bir tiroid bozukluğu yaşarsanız, tiroid bozuklukları anne karnındaki çocuğa zararlı olabileceği için özellikle dikkat edilmelidir.

## Emzirme

LEMTRADA®'nın anne sütü aracılığıyla bebeğe geçip geçmediği bilinmemektedir ancak ihtimal mevcuttur. Bu nedenle her tedavi kürü sırasında ve her LEMTRADA® tedavi krnden sonra 4 ay boyunca emzirmemeniz önerilir. Ancak anne sütünün (bebeği enfeksiyondan korumaya yardım eden) faydaları olabilir bu nedenle emzirmeyi planlıyorsanız doktorunuzla konuşmanız gerekmektedir. Sizin ve bebeğiniz için doğru olan tavsiyeyi verecektir.

## Doktoruma söylemem gereken diğer bilgiler nelerdir?

Son başvurunuzdan bu yana gelişen her yeni sağlık sorununu ve aldığınız her yeni ilacı doktorunuza veya sağlık hizmeti ekibinize söylediğinizden emin olun. Bu ilaçlar arasında reçeteli ve reçetesiz ilaçlar, vitaminler ve bitkisel takviyeler bulunabilir. Doktorunuzun tedavinizi yönetmek için bunu bilmesi önemlidir.



---

# İzlem programınızın planlanması

Bu kılavuzda tarif edilen otoimmün durumlar bir LEMTRADA® tedavi kürü aldıktan uzun bir süre sonra görülebilir.

Son tedavi kürünüzden sonra kendinizi iyi hissetmeniz bile en az 48 ay boyunca aylık testlerinize devam etmeniz oldukça önemlidir.

#### LEMTRADA® Risk Minimizasyon ve İzlem Merkezi (LERMİM):

İlave bir Risk Minimizasyon Aktivitesi olan bu faaliyet ile, LEMTRADA® tedavisi alan tüm hastaların izlem programına uyumunun desteklenmesi ve test sonuçlarının hastaların hekimleri tarafından kontrol edilmesine yardımcı olunması amaçlanmıştır.

Faaliyet kapsamında Lemtrada tedavisi almış ve alacak MS hastalarına zorunlu takip test/tahlil bilgisi ile bu testlerin yapılması gereken tarih bilgisini içeren hatırlatmalar yapılır. Ayrıca, LERMİM'e hasta tarafından iletilen test sonuçlarının, bu proje özelinde kurulmuş olan dijital sisteme yüklenmesi ve eş zamanlı olarak, hastanın ilgili hekiminin aynı sistem üzerinden bilgilendirilmesi sağlanır.

Bu faaliyet kapsamındaki hatırlatma amaçlı iletişimler, tedaviyi reçete eden sorumlu hekimin, Lemtrada tedavisi alan/alacak hastasının hukuki mevzuat kapsamında bilgilendirilerek bizzat onayı alındıktan sonra LERMİM hasta iletişim hattı üzerinden gerçekleştirilir. LERMİM çalışanının hastalara hatırlatmalar için kullanılan iletişim hattı (0850 800 67 00), bir danışma veya şikayet hattı değildir.

Bu hizmetler hastaların kişisel verilerini uygun veri koruma mevzuatına göre toplayıp işleyecek üçüncü bir parti tarafından sunulacaktır. Hastaların kişisel verileri güvenli bir şekilde saklanacak ve LEMTRADA® üreticisi dahil diğer partilerle paylaşılmayacaktır.







---

# Bilinmesi gereken faydalı terimler

### Edinsel hemofili A:

Kanama açısından kişisel öykü ve aile öyküsü olmayan kişilerde görülen bir kanama bozukluğudur. Edinsel hemofili A'da vücut, kanın normal pıhtılaşması için gerekli özelleşmiş proteinler olan pıhtılaşma faktörlerine saldıran antikolar üretir. Etkilenen bireylerde kas, cilt ve yumuşak doku içine ve cerrahi operasyon sırasında veya travma sonrasında anormal, kontrol edilemeyen kanama ile ilişkili komplikasyonlar gelişir.

### Anti-Glomerüler Bazal Membran hastalığı (anti-GBM):

Bağışıklık sisteminin böbreklere ve bazı olgularda akciğerlere karşı çalışmasından kaynaklanan bir hastalık. Böbrekler hasarlanır ve düzgün çalışmaz ya da tamamen yetmezliğe girer. Sonuç olarak diyaliz ve/veya böbrek nakli ihtiyacınız olabilir. Hızlı tespit edilirse tedavi edilebilirdir ancak tedavi edilmezse ölüme yol açabilir.

### Otoimmün durumlar/hastalıklar:

Bağışıklık sistemi genellikle vücudu bakterilerden, virüslerden ve diğer zararlı ajanlardan korur. Bağışıklık sisteminin kişinin kendi hücrelerine ve organlarına karşı çalışması halinde bu durum otoimmün hastalık veya durum olarak bilinir. MS'de bağışıklık sistemi beyni veya omuriliği yanlışlıkla yabancı olarak tanır ve bunlara hasar verir. Diğer otoimmün durumlar da diğer organlara veya kan hücrelerine hasar verebilir.

### Otoimmün hepatit:

Normalde patojenlere (örn., virüsler ve bakteriler) saldıran vücudun bağışıklık sisteminin karaciğeri hedef almasıyla oluşan bir karaciğer iltihabı tipi. Karaciğerinize yönelen bu saldırı, karaciğer hücrelerinde iltihaba ve ciddi hasara yol açabilir. Bulantı, kusma, karın ağrısı, yorgunluk, iştah kaybı, ciltte veya gözlerde sarılık, koyu idrar ya da normalden daha kolay kanama veya morarma belirtilerinden birinin veya daha fazlasının gelişmesi durumunda bunu doktorunuza bildirin.

### Otoimmün tiroid hastalığı:

Bağışıklık sistemi yanlışlıkla tiroid bezine saldırdığında görülen bir hastalık. Otoimmün tiroid hastalıkları tedavi edilebilirdir.

Farklı tiplerde görülebilirler:

- Hipertiroidi: tiroidin çok fazla hormon üretmesi durumunda
- Hipotiroidi: Tiroidde yeterince hormon üretilmemesi durumunda

### Diyaliz:

Böbrekler düzgün çalışmadığında kandaki fazla su ve atık ürünleri uzaklaştırmak için yapılan bir işlemdir.

### EBSH (Erişkin Başlangıçlı Still Hastalığı):

Çoklu organ enflamasyonuna neden olma potansiyeli olan nadir bir durum

**Hemofagositik lenfhistiositoz (HLH):**

Belli tipteki bağışıklık hücreleri düzgün çalışmadığında görülen hayatı tehdit edici bir durumdur. Bu hücreler aşırı aktif hale gelir ve çok fazla inflamasyona (iltihaba) neden olur. HLH'de bağışıklık sistemi karaciğer ve kan yapımının olduğu kemik iliği dahil olmak üzere dokularınıza ve organlarınıza hasar vermeye başlar. Başlangıçtaki belirtilerin sık görülen enfeksiyonlar gibi diğer sorunları taklit edebilmesi nedeniyle HLH tanısı konması güç olabilir. HLH bulgu ve belirtileri şunlar olabilir: inatçı ateş, cilt döküntüsü, bezlerde şişlik.

**Bağışıklık Sistemi:**

Vücudunuzun enfeksiyon, yabancı maddeler ve anormal hücrelere karşı savunma sistemidir.

**İnfüzyon:**

Bir çözeltinin (ilaç içeren sıvı) toplar damar içine bir iğne aracılığıyla yavaşça verildiği bir tedavi uygulama yöntemi.

**İmmün trombositopenik purpura (ITP):**

Kanda düşük trombosit sayısına yol açan bir durum. Trombositler normal kan pıhtılaşması için gereklidir, bu nedenle ITP şiddetli kanamaya yol açabilir. ITP hızlı teşhis edilmesi halinde tedavi edilebilirdir ancak tedavi verilmezse, ciddi sağlık sorunlarına yol açabilir ve ölümcül olabilir.

**Trombositler:**

Trombositler kan dolaşımında bulunurlar ve normal kan pıhtılaşması için gereklidirler. Ciltteki küçük kesileri veya yırtıkları kapatmaya yardımcı olacak bir pıhtı oluşturacak şekilde birbirlerine yapışarak kanamayı durdurmaya yardımcı olurlar.

**PML: Progresif Multifokal Lökensefalopati (Beyin enfeksiyonu):**

Nadir görülen bir beyin enfeksiyonudur. Uzunlarda ilerleyici güçsüzlük veya sakarlık, görmede bozulma, konuşma güçlükleri veya kafa karışıklığına ve kişilik değişikliklerine yol açan düşünme, bellek değişiklikleri ve çevreye uyum sağlamada değişiklik gibi belirtiler gelişmesi halinde bir an önce doktorunuzla iletişime geçmeniz gerekmektedir.

**Tiroid:**

Boynun alt kısmında bulunan bir bez. Bu bez metabolizmanın düzenlenmesi için önemli olan hormonları üretir.

**TTP (Trombotik trombositopenik purpura):**

Kan damarlarında kan pıhtılarının oluştuğu ve vücudun her yerinde olabilen kan pıhtılaşma hastalığı

**OİE (Otoimmün ensefalit):**

Davranış değişiklikleri ve/veya psikiyatrik değişiklikler, hareket bozuklukları, kısa süreli hafıza kaybı veya nöbetler gibi belirtilerin yanı sıra bir MS nüksü (relapsı) ile benzerlik gösterebilen diğer belirtileri içerebilen otoimmün durum.



---

# Doktorlarınıza ulaşmanın yolları





Sağlık hizmeti ekibinizle iletişimi kolaylaştırmak için iletişim bilgilerinizi aşağıdaki çizelgeye yazın.

Doktorun veya MS hemşiresinin adı ve soyadı ..... Telefon numarası ..... E-posta adresi .....
Doktorun veya MS hemşiresinin adı ve soyadı ..... Telefon numarası ..... E-posta adresi .....
Doktorun veya MS hemşiresinin adı ve soyadı ..... Telefon numarası ..... E-posta adresi .....
Doktorun veya MS hemşiresinin adı ve soyadı ..... Telefon numarası ..... E-posta adresi .....
Doktorun veya MS hemşiresinin adı ve soyadı ..... Telefon numarası ..... E-posta adresi .....







## ▼ LEMTRADA® (alemtuzumab) hakkında bilmeniz gerekenler

Yeni, kötüleşen veya yeniden ortaya çıkan belirtiler bile olsa, bu belirtileri bildirmek için bir an önce nöroloğunuzu arayın. Kendi doktorunuza ulaşmamanız halinde tıbbi yardıma başvurun ve onlara bu kartı gösterin.

### DİKKAT EDİLMESİ GEREKEN ÖNEMLİ YAN ETKİLER:

#### Ciddi enfeksiyonlar

- Ateş, üşüme/titreme, yorgunluk, nefes darlığı, öksürük, hırıltılı solunum, göğüste ağrı veya sıkışma, kanlı öksürük

#### PML (progresif multifokal lökoensefalopati) adı verilen nadir beyin enfeksiyonu

- Uzuvlarda ilerleyici güçsüzlük veya sakarlık, görmede bozulma, konuşma güçlükleri veya kafa karışıklığına ve kişilik değişikliklerine yol açabilecek düşünme, bellek ve yönelim değişiklikleri

#### Geçici olarak LEMTRADA infüzyonu ile ilişkilendirilen ciddi yan etkiler (genellikle infüzyondan sonraki 1-3 gün içinde görülen yan etkiler)

#### Kalp krizi

- Göğüs ağrısı veya rahatsızlığı, nefes darlığı, kollarda, çenede, boyunda, sırtta veya midede ağrı veya rahatsızlık
- Baş dönmesi veya sersemlik hissi, bulantı, terleme

#### İnme ve beyni besleyen kan damarlarında yırtıklar

- Yüzün bazı kısımlarında ani başlangıçlı sarkma, tek taraflı güçsüzlük, konuşma güçlüğü
- Ani, şiddetli baş, boyun ağrısı

#### Akciğerlerde kanama

- Nefes darlığı, göğüs ağrısı veya rahatsızlığı, kanlı öksürük

#### Trombositopeni

- Kolay morarma ve/veya kanama

#### Geç yan etkiler (infüzyondan aylar ile yıllar sonra görülebilir)

#### Tiroid hastalıkları

##### Hipertiroidizm

- Aşırı terleme, açıklanamayan kilo kaybı, gözde şişlik, sinirlilik, hızlı kalp atışı

##### Hipotiroidizm

- Üşüme, açıklanamayan kilo artışı, kötüleşen yorgunluk veya yeni ortaya çıkan kabızlık

#### İmmün Trombositopenik Purpura (ITP)

- Cildiniz üzerinde kırmızı, pembe veya mor küçük dağınık lekeler, kendiliğinden veya kolay morarma, oluşan bir kesiden durdurması normalden zor olan kanama, normalden daha ağır, daha uzun veya daha sık adet kanaması
- Diş etlerinden veya burundan yeni ya da durması normalden daha uzun süren kanama, kanlı öksürük
- Ağrılı veya şiş eklemeler

#### Anti-Glomerüler Bazal Membran hastalığı (anti-GBM hastalığı) dahil böbrek sorunları

- İdrarda kırmızı veya çay renginde olabilen kan, bacaklarda veya ayaklarda şişlik, kanlı öksürük

#### Otoimmün hepatit

- Açıklanamayan bulantı, kusma, yorgunluk, karın ağrısı, iştah kaybı, karında şişlik
- Ciltte ve gözlerde sarılık ve/veya koyu renkli idrar, normalden daha kolay kanama veya morarma

#### Hemofagositik lenfositosis (HLH)

- Açıklanamayan yüksek ateş, şiddetli baş ağrısı, boyun sertliği, lenf nodu büyümesi, ciltte sarılık, cilt döküntüsü

#### Edinsel hemofili A

- Bir kesiden durdurması normalden daha uzun süren kanama
- Kendiliğinden morarma, burun kanamaları, ağrılı veya şiş eklemeler

#### Trombotik Trombositopenik Purpura (TTP)

- Açıklanamayan aşırı yorgunluk, ateş, kafa karışıklığı, konuşma değişiklikleri, ciltte veya gözlerde sararma (sarılık), düşük miktarda idrar, koyu renkli idrar ile birlikte veya olmadan kırmızı nokta şeklinde görünebilen cilt altında veya ağızda morarma

#### Erişkin Başlangıçlı Still Hastalığı (EBSH)

- 1 haftadan uzun süren >39°C ateş, birden fazla eklemde şişliğin eşlik ettiği veya etmediği ağrı, sertlik ve/veya deri döküntüsü.

#### Otoimmün ensefalit (OIE)

- Davranış değişiklikleri ve/veya psikiyatrik değişiklikler, hareket bozuklukları, kısa süreli hafıza kaybı veya nöbetlerin yanı sıra bir MS nüüsü (relapsı) ile benzerlik gösterebilen diğer belirtiler

## Doktorlar: Daha fazla bilgi için bkz. LEMTRADA Kısa Ürün Bilgisi (KÜB)

edinsel hemofili, TTP, EBSH ve OIE

- Geç yan etkiler: Tiroid bozuklukları, TTP, böbrek sorunları, otoimmün hepatit, HLH, imge, beyin baskı, kan damarlarında yırtıklar, akciğerde kanama ve trombozitoz
- LEMTRADA® infüzyonuyla geçici olarak ilişkilendirilen ciddi yan etkiler: Kalp krizi, Ciddi enfeksiyonlar

### LEMTRADA® tedavisi aşağıdakilerin riskini artırabilir:

programına katılıyorum.

tedavi gördüm. Son tedavimden sonra en az 48 ay devam eden özel bir takip

Multipil skleroz (MS) tedavisi olan ve immün sistemi etkileyen LEMTRADA® ile

**Lütfen bu karti her zaman yanınızda taşıyınız ve LEMTRADA® tedaviniz hakkında bilgi sahibi olmaları için bakımınızda rol alan tüm acil servis ve diğer sağlık mesleği mensuplarına gösteriniz**

## HASTA UYARI KARTI

Bana LEMTRADA reçete eden nöroloğum ile aşağıdaki bilgiler kullanarak telefon veya e-posta yoluyla iletişime geçilebilir Sağlık hizmetimde görev alan diğer doktorlar veya sağlık mesleği mensupları da eklenebilir.

Herhangi bir tıbbi değerlendirme yapılması durumunda lütfen, herhangi bir tedavi ve/veya test bulgusu da dahil olmak üzere tüm tıbbi kayıtlarımın birer nüshasını aşağıda belirtilmiş olan doktora/doktorlara ve hemşireye/hemşirelere gönderin.

**Hasta adı soyadı** : .....

**Hastanın imzası** : .....

**Son LEMTRADA® infüzyonu tarihi** : .....

	Adı Soyadı	Telefon Numarası	e-posta
Nörolog			
Aile hekimi			
MS Hemşiresi			

LEMTRADA® ile son tedavi kürünüzden sonra bunu en az 48 ay sürdürün



Bulgular ve belirtilerinizde izlemeye devam etmenizi gerekmektedir



Erken saptama ve tanı size iyileşme için en iyi fırsatı sağlayabilir



Son infüzyonunuzdan sonra en az 48 ay (4 yıl) boyunca aylık testlerinizi yaptırmaya devam etmeniz (kendinizi iyi hissetmeniz bile) oldukça önemlidir. Geç yan etkiler 48 aydan sonra görülebilir. Bu nedenle, aylık testlerinizi yapmaya gerek kalmadığında dahi bulgular ve belirtiler açısından tetikte olmaya devam etmenizi gerekmektedir.