

Handleiding voor zorg- professionals

Gebruik van LEMTRADA® (alemtuzumab) bij
patiënten met actieve relapsing remitting
multiple sclerose (RRMS)

LEMTRADA®
alemtuzumab^{12mg}_{iv}

Inhoudsopgave

1> LEMTRADA®	03
2> Mogelijke risico's bij het gebruik van LEMTRADA®	04
3> Overzicht van de follow-up	07
4> Ondersteunende diensten	08

Overzicht van LEMTRADA®

Deze handleiding is ontwikkeld als onderdeel van een risicomanagementplan (RMP) om voorschrijvers en ander zorgverleners die betrokken zijn bij patiënten die met LEMTRADA® behandeld worden nader te informeren over de mogelijke ernstige risico's bij gebruik van LEMTRADA®.

2 De risico's die hier besproken worden zijn:

Auto-immuunaandoeningen, waaronder:

- > Auto-immuuntrombocytopenische purpura (ITP)
- > Nefropathieën, waaronder anti-glomerulaire basaalmembraanziekte (anti-GBM-ziekte)
- > Schildklieraandoeningen

Deze handleiding bevat ook aanbevelingen om deze risico's te verkleinen door middel van de juiste advisering, behandeling en controle van de patiënt.

NB: Deze handleiding behandelt niet alle risico's van LEMTRADA en is geen vervanging van de samenvatting van productkenmerken (SmPC).

1> LEMTRADA®

LEMTRADA® (alemtuzumab) is geïndiceerd voor volwassen patiënten met actieve RRMS (relapsing remitting multiple sclerosis), vastgesteld door klinische testen of beeldvormende technieken.

LEMTRADA® is een monoklonaal antilichaam dat intraveneus wordt toegediend. Het bindt aan CD52, een antigeen dat in hoge mate aanwezig is op het oppervlak van T- en B-lymfocyten, en in mindere mate op dat van natuurlijke cytotoxische cellen, monoccyten en macrofagen.

Het gebruik van LEMTRADA® is in verband gebracht met het risico op ernstige infectie(s) en auto-immuun aandoeningen. Auto-immuun aandoeningen kunnen vele jaren na de behandeling optreden en kunnen ernstig of levensbedreigend zijn.

Om de potentiële risico's en bijwerkingen van LEMTRADA® tot een minimum te beperken, moeten voorschrijvers en patiënten zich houden aan 48 maanden follow-up na de laatste infusie van LEMTRADA®. Het is van groot belang dat patiënten dat begrijpen, ook al voelen ze zich goed en is hun MS onder controle.

2> Mogelijke risico's bij het gebruik van LEMTRADA®

Auto-immuun aandoeningen

Het gebruik van alemtuzumab gaat gepaard met het risico op auto-immuunaandoeningen die ernstig kunnen zijn en zelfs fataal, en die ook pas vele jaren na de behandeling kunnen optreden.

Daarom dient u uw patiënten nauwlettend in de gaten te houden met behulp van laboratoriumonderzoek en alertheid op klachten en symptomen. Hieronder leest u hoe u dit kunt doen.

Auto-immuuntrombocytopenische purpura (ITP)

ITP is een auto-immuunaandoening die gewoonlijk gepaard gaat met antistoffen tegen bloedplaatjes. Vermindering van bloedplaatjes vermindert het stollingsvermogen van het bloed. Symptomen van ITP kunnen onder andere zijn: snel blauwe plekken krijgen, petechiën, spontane mucocutane bloeding (bv. Epistaxis, haemoptysis), zwaardere menstruaties of onregelmatige menstruaties. Deze symptomen van ITP kunnen voorkomen voordat een ernstige bloeding optreedt.

- 4 ITP kan ernstig zijn en zelfs fataal en kan enkele maanden tot jaren na de toediening van alemtuzumab optreden. Door regelmatige controle en voorlichting konden tijdens klinische onderzoeken patiënten met ITP tijdig gediagnosticeerd en behandeld worden – meestal in de eerste lijn.

Alle patiënten moeten op de volgende wijze gecontroleerd worden op ITP:

- > Compleet bloedbeeld met differentiatie vóór aanvang van de behandeling en daarna maandelijks tot 48 maanden na de laatste infusie.
- > Controle op klinische symptomen van ITP.
- > Informeer de patiënt over het belang van de maandelijkse controle tot 48 maanden na de laatste infusie.
- > Leer de patiënt symptomen van ITP te herkennen en daar alert op te blijven.
- > Bij het vermoeden van ITP moet snel medisch ingegrepen worden en onmiddellijk worden doorverwezen naar een specialist. Ernstige of wijdverspreide bloeding is levensbedreigend en vereist onmiddellijke zorg.

Het risico van het opnieuw optreden van ITP bij herbehandeling met LEMTRADA® na een eerste keer optreden van ITP is onbekend. Voor de patiënt is er ook informatiemateriaal ontwikkeld, zie 4 Ondersteunende diensten.

Nefropathieën, waaronder anti-GBM-ziekte

Nefropathie, waaronder anti-GBM-ziekte, is in klinisch onderzoek zelden gemeld na behandeling van MS patiënten met LEMTRADA® en trad over het algemeen op binnen 39 maanden na de laatste toediening van LEMTRADA®.

Symptomen van nefropathie zijn onder meer een verhoogd serumcreatinine, hematurie en/of proteïnurie. Tevens is alveolaire bloeding in de vorm van hemoptysis mogelijk bij anti-GBM-ziekte. Het is mogelijk dat patiënten geen symptomen vertonen, dus is het belangrijk dat periodiek bloed- en urineonderzoeken worden uitgevoerd.

- > Serumcreatininegehalte vóór aanvang van de behandeling en daarna maandelijks tot 48 maanden na de laatste infusie.
- > Microscopische urineanalyse vóór aanvang van de behandeling en daarna maandelijks tot 48 maanden na de laatste infusie. Na deze periode bij verdenking op nefropathie.
- > Klinisch significante veranderingen ten opzichte van baseline in het serumcreatinine, en onverklaarbare hematurie en/of proteïnurie moeten nader geëvalueerd worden, inclusief doorverwijzing naar een specialist.
- > Vroege ontdekking en behandeling van nefropathie kan de prognose verbeteren.

Anti-GBM-ziekte is levensbedreigend als deze niet behandeld wordt. Patiënten kunnen snel nierfalen ontwikkelen waardoor dialyse en/of transplantatie nodig is.

Schildklierandoeningen

In klinisch onderzoek kwamen (auto-immuun) schildklierandoeningen vaak voor, waaronder hypo- en hyperthyroïdie. De meeste waren licht tot matig van ernst en traden op tot en met 48 maanden na de eerste blootstelling aan LEMTRADA®. Meestal was conventionele behandeling afdoende; enkele patiënten moesten geopereerd worden of een behandeling met radioactief jodium ondergaan.

De patiënten moeten geïnformeerd worden dat bij sommige schildklierafwijkingen, levenslange behandeling nodig kan zijn. Tijdens behandeling met LEMTRADA gelden de volgende voorzorgsmaatregelen:

- > De schildklierfunctie moet onderzocht worden vóór aanvang van de behandeling en daarna elke 3 maanden tot 48 maanden na de laatste infusie. Na deze periode dient de schildklierfunctie onderzocht te worden bij verdenking op schildklierandoeningen.
- > Wees bedacht op klachten en symptomen die kunnen wijzen op schildklierandoeningen; bij abnormale thyroïdstimulerend hormoon (TSH) waarden wordt geadviseerd het monster automatisch te testen op vrij trijoodthyronine (T3) en vrij thyroxine (T4). Tijdens het eerstvolgende geplande bezoek van de patiënt worden de TSH, T3 en T4 testen herhaald, en dit proces wordt vervolgd totdat de TSH resultaten terugkeren naar normaal. Bij klachten wordt geadviseerd extra schildklierfunctietesten toe te voegen aan de routine monitoring, zoals vrij T3, vrij T4, thyrotropinreceptor (TSHR) antilichamen en Thyreoïdperoxidase (TPO) antilichamen.
- > Schildklierandoeningen brengen specifieke risico's met zich mee bij zwangere vrouwen. Onbehandelde schildklierfunctieaandoeningen kunnen schade toebrengen aan het ongeboren kind. Extra voorzichtigheid is geboden bij zwangere vrouwen met de ziekte van Graves, omdat antistoffen die de TSH-receptoren stimuleren, van de moeder overgebracht kunnen worden op een foetus en kortstondig neonatale ziekte van Graves kunnen veroorzaken. De behandelend arts, verantwoordelijk voor de begeleiding van de zwangerschap, moet op de hoogte zijn van het verhoogde risico op schildklierafwijkingen ten gevolge van de behandeling met LEMTRADA® en de noodzaak deze adequaat te behandelen.

3> Overzicht van de follow-up

Zie het onderstaande **Overzicht van de follow-up van LEMTRADA®** voor een vraag-en-antwoord overzicht van de aanbevolen controlemomenten. Ook ontvangt u een pakket met voorgedrukte checklijsten voor elk van uw patiënten aan wie u LEMTRADA® voorschrijft. Lees vóór aanvang van de behandeling met LEMTRADA® het gedeelte **Contra-indicaties** van de SmPC.

Welke risico's kunt u verwachten?	Wat te doen?	Wanneer?	
ITP	Compleet bloedbeeld met differentiële telling	Voor aanvang van de behandeling met LEMTRADA®	Maandelijks tot 48 maanden na de laatste infusie
Nefropathieën, waaronder anti-GBM-ziekte	Serumcreatinine	Voor aanvang van de behandeling met LEMTRADA®	Maandelijks tot 48 maanden na de laatste infusie
Nefropathieën, waaronder anti-GBM-ziekte	Microscopische urineanalyse	Voor aanvang van de behandeling met LEMTRADA®	Maandelijks tot 48 maanden na de laatste infusie
Schildklier-aandoening	Schildklierfunctieonderzoek zoals (TSH)	Voor aanvang van de behandeling met LEMTRADA®	Elke 3 maanden tot 48 maanden na de laatste infusie

4> Ondersteunende diensten

Optionele ondersteunende diensten die de naleving door de patiënt kunnen vergemakkelijken

Herinnering op papier: Patiënten krijgen de mogelijkheid om de maandelijkse herinnering per post te ontvangen. Hiervoor kunnen zij het inschrijfformulier gebruiken dat zij ontvangen bij de handleiding voor patiënten. Patiënten krijgen dan maandelijks een brief toegestuurd om ze er aan te herinneren dat ze bloed- en urineonderzoek moeten laten uitvoeren.

Kalender: Patiënten krijgen de mogelijkheid om kalenders te bestellen (verkrijgbaar in verschillende formaten) met herinneringsstickers, zodat de relevante datum voor de periodieke onderzoeken gemarkeerd kan worden. Op de kalender zelf staan instructies die men kan raadplegen.



genzyme
A SANOFI COMPANY

©2013 Genzyme Corporation, a Sanofi company
Lem/NLD/518/1-10/13

LEMTRADA®
alemtuzumab^{12mg}_{IV}

Handleiding voor patiënten

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

LEMTRADA®
alemtuzumab^{12mg}_{iv}

Inhoudsopgave

1> Wat is LEMTRADA® en hoe werkt het?	03
2> Bijwerkingen	04
3> Planning van uw controles	08
4> Waar kunt u uw arts/verpleegkundige bereiken?	09

Welkom

Uw arts heeft een medicijn voorgeschreven met de naam LEMTRADA® (alemtuzumab) voor de behandeling van actieve relapsing remitting multiple sclerose (RRMS) bij volwassenen. Deze handleiding is speciaal voor u bestemd en bevat belangrijke informatie over de behandeling met LEMTRADA®.

Door deze handleiding zorgvuldig te lezen zult u meer te weten komen over LEMTRADA® en mogelijke bijwerkingen ervan. Het is niet de bedoeling dat deze handleiding als vervanging dient voor de gesprekken met uw arts, verpleegkundige of andere medische zorgprofessionals en moet samen met de bijsluiters voor LEMTRADA® gelezen worden. Zorg dat u uw arts, verpleegkundige of andere zorgprofessional informeert als u een of meer van de in deze handleiding beschreven klachten of symptomen ervaart.

1> Wat is LEMTRADA® en hoe werkt het?

LEMTRADA® is een geneesmiddel dat op doktersvoorschrift wordt gebruikt voor de behandeling van actieve relapsing remitting multiple sclerose (RRMS) bij volwassenen.

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

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring

2> Bijwerkingen

Zoals eerder vermeld, hebben patiënten die een behandeling met LEMTRADA® ondergaan een risico op bepaalde auto-immuunaandoeningen.

De auto-immuun aandoeningen zijn:

- > een bloedstollingsprobleem, genaamd auto-immuuntrombocytopenische purpura (ITP)
- > bepaalde nieraandoeningen; en
- > schildklierandoeningen

Al deze aandoeningen zijn in principe behandelbaar wanneer zij in een vroeg stadium 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 op tijd te melden bij uw arts of verpleegkundige.

Hieronder vindt u meer informatie over elk van deze bijwerkingen, inclusief de klachten en symptomen die u kunt ervaren en wat u kunt doen wanneer deze zich voordoen.

Bloedstollingstoornis (ITP)

ITP is een aandoening die leidt tot afname van het aantal bloedplaatjes. Plaatjes 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 en mogelijk tot de dood leiden.

Via bloedonderzoek kan uw arts veranderingen in het aantal bloedplaatjes waarnemen. Daarom zal uw arts uw bloed laten onderzoeken voordat er gestart wordt met LEMTRADA® en elke maand na uw eerste behandeling. De maandelijkse onderzoeken moeten tot 4 jaar na uw laatste infusie plaatsvinden.

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

Wat zijn de klachten en symptomen van ITP?

- > Kleine verspreide vlekjes op uw huid die rood, roze of paars zijn
- > Snel blauwe plekken krijgen
- > Bloeding door een snijwond die moeilijker te stoppen is
- > Zwaardere, langere of meer frequente menstruatieperiodes dan normaal. Ook bloedingen tussen menstruatieperiodes kunnen een symptoom van ITP zijn.
- > Een bloedneus of bloeding van uw tandvlees die nieuw ontstaan is of na een langere tijd dan gewoonlijk stopt
- > Bloed ophoesten

Bel uw arts onmiddellijk als u een of meer van deze klachten of symptomen ervaart. Als u uw arts niet kunt bereiken, moet u onmiddellijk andere medische hulp inschakelen.

Nieraandoeningen (zoals anti-glomerulaire basaalmembraanziekte)

LEMTRADA® kan een aandoening veroorzaken die bekend staat als anti-glomerulaire 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. Als deze ziekte niet behandeld wordt, kan deze nierfalen veroorzaken waardoor chronische dialyse of een transplantatie nodig is.

Aan de hand van bloed- en urineonderzoek kan uw arts kijken naar tekenen van een nieraandoening om deze bijwerking vroeg te ontdekken. Uw arts zal uw bloed en urine laten onderzoeken vóór aanvang met LEMTRADA® en elke maand 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 nieraandoeningen zoals anti-GBM-ziekte?

- > **Bloed in de urine:** uw urine kan rood of theekleurig zijn.
- > **Zwelling:** zwelling van uw benen of voeten.
- > **Bloed ophoesten:** u kunt bloed ophoesten.

Wat gebeurt er als ik nierproblemen krijg?

In de meeste gevallen kunnen nieraandoeningen behandeld worden. Het heeft de voorkeur om zo vroeg mogelijk met de behandeling te beginnen. Daarom is het belangrijk dat u bekend bent met de klachten en symptomen van nierproblemen en anti-GBM-ziekte en dat u al uw laboratoriumonderzoeken (bloed- en urineonderzoek) tijdig laat uitvoeren. Voor nierproblemen is bijna altijd behandeling nodig.

Bel uw arts onmiddellijk als u een of meer van deze klachten of symptomen ervaart. Als u uw arts niet kunt bereiken, moet u onmiddellijk andere medische hulp inschakelen.

Schildklierandoeningen

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

LEMTRADA® kan schildklierandoeningen veroorzaken, zoals:

- > **Overactieve schildklier - of hyperthyroïdie:** Deze aandoening treedt op wanneer de schildklier te veel hormoon aanmaakt.
- > **Traag werkende schildklier - of hypothyroïdie:** Deze aandoening treedt op wanneer de schildklier te weinig hormoon 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. Door dit bloedonderzoek kan uw arts eventuele schildklierandoeningen tijdig ontdekken.

Wat zijn de klachten en symptomen van een overactieve schildklier?

De symptomen zijn onder andere:

- > Overmatig zweten
- > Onverklaarbaar gewichtsverlies
- > Zwelling van de ogen
- > Gejaagdheid
- > Snelle hartslag

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

De symptomen kunnen onder andere zijn:

- > Onverklaarbare gewichtstoename
- > Het koud hebben
- > Toenemende vermoeidheid
- > (Op)nieuw optredende 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 is belangrijk 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 is het nodig dat de patiënt levenslang medicatie neemt voor deze schildklierandoening, en in sommige situaties kan het nodig zijn dat de schildklier verwijderd wordt.

Als u een schildklierandoening ontwikkelt is het heel belangrijk dat u hiervoor op de juiste wijze behandeld wordt, vooral als u zwanger wordt nadat u behandeld bent met LEMTRADA®. Wanneer u een onbehandelde schildklierandoening heeft kan deze schade toebrengen aan uw (ongeboren) kind.

BELANGRIJK

Aangezien deze auto-immuunaandoeningen kunnen optreden langere tijd 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 alert blijven op klachten en symptomen.



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



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

Draag uw patiëntenwaarschuwingskaart altijd bij u en laat deze zien aan alle artsen, verpleegkundigen of andere zorgprofessionals bij wie u onder behandeling bent (inclusief voor niet MS-aandoeningen) of in het geval van een acute medische situatie.

Ernstige infecties

Patiënten die met LEMTRADA® behandeld worden, hebben een hoger risico om een ernstige infectie te ontwikkelen. Als u een ernstige infectie ontwikkelt, kan het zijn dat u naar het ziekenhuis moet voor behandeling. Het is belangrijk om de artsen in het ziekenhuis te vertellen dat u met LEMTRADA® behandeld bent.

Als u een infectie heeft vóór aanvang van uw behandeling met LEMTRADA®, zal uw arts overwegen om de behandeling met LEMTRADA® uit te stellen totdat de infectie onder controle is.

3> Planning van uw controles

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 onderzoeken (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.

De volgende ondersteunende diensten kunnen nuttig zijn om u aan het tijdstip van de controleonderzoeken te helpen herinneren.

U kunt er net zo veel of net zo weinig van gebruiken als u wilt.

- > **Herinneringsdiensten:** Als u een maandelijkse herinnering wilt ontvangen zijn er een aantal opties mogelijk. Wanneer u hier gebruik van wenst te maken kunt u herinneringen per email, sms of per post ontvangen. U krijgt dan maandelijks een brief, email of sms om u eraan te herinneren dat het tijd is voor uw bloed- en urineonderzoek.
- > **Kalender:** Er is een agenda beschikbaar, waarop u stickers kunt plakken om uw onderzoeksdata aan te geven. Deze kunt u bestellen. U kunt de datum van de maandelijkse onderzoeken markeren om u eraan te herinneren dat die eraan komt. Mocht u een vervanging nodig hebben, dan kunt u deze ook bestellen via de website.

Deze diensten worden aangeboden via een derde partij, die uw persoonlijke gegevens zal verzamelen in overeenstemming met de wet op de bescherming persoonsgegevens. Uw persoonlijke gegevens zullen veilig bewaard worden en niet aan anderen verspreid worden, ook niet aan de fabrikant van LEMTRADA®. Deze diensten zijn optioneel en u kunt er zich op elk ogenblik voor laten in- of uitschrijven.

4> Waar kunt u uw arts/verpleegkundige bereiken?

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

Arts / Medisch team	Telefoon	Adres



genzyme
A SANOFI COMPANY

©2013 Genzyme Corporation, a Sanofi company
Lem/NLD/517/1-10/13

LEMTRADA®
alemtuzumab^{12mg}_{IV}

LEMTRADA Behandeling met LEMTRADA® kan het risico verhogen op:

Auto-immuunaandoeningen:

- > Een bloedstollingsprobleem genaamd auto-immuuntrombocytopenische purpura (ITP)
- > Bepaalde nieraandoeningen; en
- > Schildklieraandoeningen

Ernstige infecties

Artsen: Zie de SmPC voor meer informatie.

		MS Verpleegkundige
		Huisarts
		Neuroloog
Telefoonnummer	Naam	

Handtekening van de patiënt: _____

Naam van de patiënt: _____

Mijn arts die LEMTRADA® voorschrijft, kan op het onderstaande nummer bereikt worden. Andere artsen of medisch deskundigen die bij mijn verzorging en/of behandeling betrokken zijn, kunnen hier ook vermeld worden.

Als er medische onderzoeken worden uitgevoerd, dan graag kopieën van alle medische dossiers, inclusief alle behandelingen en/of onderzoeksresultaten, aan de hieronder vermelde arts(en) verstrekken.

Patiëntenwaarschuwingskaart

Laat deze kaart zien aan alle artsen, verpleegkundigen of andere zorgprofessionals die u behandelen ook in spoedgevallen.

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring

Ik ben behandeld met **LEMTRADA®**, een behandeling voor actieve Relapsing Multiple Sclerose (RRMS).

Ik neem deel aan een speciaal monitoringsprogramma, dat elke maand plaatsvindt gedurende 4 jaar na mijn laatste behandeling.

Belangrijke bijwerkingen waar u op moet letten:

Neem direct contact op met uw arts om deze symptomen te melden. Als u uw eigen arts niet kunt bereiken, moet u onmiddellijk andere medische hulp inschakelen.

Auto-immuunaandoeningen

Auto-immuuntrombocytopenische Purpura - ITP

- > Kleine verspreide vlekjes op uw huid die rood, roze of paars zijn
- > Snel blauwe plekken krijgen
- > Bloeding door een snijwond die moeilijker te stoppen is
- > Zwaardere, langere of frequentere menstruaties dan normaal
- > Bloedingen tussen uw menstruaties kunnen ook een teken van ITP zijn
- > Een bloedneus of bloeding van uw tandvlees die nieuw ontstaan is, of na een langere tijd dan gewoonlijk stopt
- > Bloed ophoesten

Nierproblemen of anti-GBM-ziekte

- > Bloed in de urine - deze kan rood of theekeurig zijn
- > Zwelling van uw benen of voeten
- > Bloed ophoesten

Ernstige infecties

Ook moet u uw dokter meteen informeren als u een of meer van deze symptomen van ernstige infectie krijgt

- > Koorts en/of koude rillingen
- > Gezwollen klieren

Auto-immuunaandoeningen kunnen optreden lang nadat u een behandelingskuur met LEMTRADA® heeft ondergaan. **Het is heel belangrijk dat u blijft doorgaan met uw maandelijkse onderzoeken (ook als u zich goed voelt).**



U moet ook alert blijven op 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.