



---

# Patientvejledning for LEMTRADA®

Vigtig information for patienter, der begynder  
behandling med LEMTRADA (alem-tuzumab)

**Du skal gennemgå denne vejledning omhyggeligt sammen  
med din neurolog første gang du får udskrevet LEMTRADA  
og regelmæssigt ved opfølgende besøg.**

Det er vigtigt at indberette bivirkninger. Du eller dine pårørende kan indberette bivirkninger direkte til  
Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen · Axel Heides Gade 1 · DK-2300 København S · [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Bivirkninger kan også indberettes til Sanofi på [www.sanofi.dk](http://www.sanofi.dk) eller telefonisk på 4516 7000.

**sanofi**

## Information om risikominimering



## Indholdsfortegnelse

- 3-10** Sammenfatning
- 11** 1. Introduktion til LEMTRADA
- 12-15** 2. Oversigt over behandling med LEMTRADA
- 16-25** 3. Bivirkninger
- 26-27** 4. Andre nyttige oplysninger
- 20-30** 5. Ord, der er gode at kende
- 31** 6. Kontaktoplysninger til dine læger

## En vejledning til dine infusioner med LEMTRADA (alemtuzumab) til behandling af recidiverende-remitterende multipel sclerose (MS)

Dette er en forkortet vejledning – der henvises til den fulde vejledning for mere udførlig information. Denne vejledning skal ikke erstatte indlægssedlen eller de samtaler, du har med din neurolog eller andet sundhedspersonale, der er involveret i din behandling med LEMTRADA.



## Sammenfatning

LEMTRADA er et receptpligtigt lægemiddel, der bruges til behandling af attakvis multipel sclerose (MS) hos voksne. LEMTRADA kan kun anvendes til patienter med meget aktiv sygdom, som ikke har haft virkning af behandling med mindst én anden medicin mod MS, eller til patienter, som hurtigt har udviklet alvorlig MS.

Når du bliver behandlet med LEMTRADA, er der en risiko for, at du kan få alvorlige bivirkninger, som kan opstå 1-3 dage eller senere efter infusionen, men der kan også opstå forsinkede autoimmune bivirkninger, som kan opstå måneder eller år efter infusionen.

Det er af afgørende betydning at disse bivirkninger opdages hurtigt, da det kan øge risikoen for komplikationer, hvis diagnosen eller behandlingen forsinkes. Det er derfor vigtigt at opdage og straks fortælle din neurolog om ethvert tegn eller symptom på disse tilstande.

Det er også vigtigt at fortælle din familie eller din omsorgsperson om din behandling, fordi de måske lægger mærke til symptomer, som du ikke selv er opmærksom på.

Se nedenstående tabeller over tegn og symptomer, som du skal være opmærksom på.

## Alvorlige infektioner

| Bivirkning  | Tegn og symptomer du skal holde øje med  |
|---|--|
| Alvorlige infektioner   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Feber, kulderystelser, udmattelse, åndenød, hoste, hvæsende vejrtrækning, brystmerter eller trykken for brystet, hævede lymfekirtler, hoste med blod</li> </ul>                                       |
| Hjerneinfektion (Progressiv multifokal leukoencefalopati (PML)) | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tiltagende svaghedsfølelse eller klodsethed, synsforstyrrelser, talebesvær eller ændret tankevirksomhed, hukommelse og orienteringsevne, der kan medføre forvirring og ændret personlighed</li> </ul> |

## Alvorlige bivirkninger, der kan opstå kort tid efter LEMTRADA infusion

| Bivirkning  | Tegn og symptomer du skal holde øje med  |
|---|--|
| Hjerteanfald  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Åndenød, brystmerter, ubehag i brystet, hoste med blod</li> </ul>   |
| Blødning i lungerne   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Brystmerter, ubehag i brystet, åndenød, smerter eller ubehag i arme, kæbe, nakke, ryg eller mave</li> </ul>             |
| Slagtilfælde/apopleksi  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Svimmelhed, følelse af at være uklar, kvalme, svedudbrud</li> </ul>   |
| Rifter (dissektion) i de blodkar, der forsyner hjernen med blod | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pludseligt hængende ansigtsmuskler i dele af ansigtet, svaghedsfølelse i den ene side af kroppen, talebesvær</li> </ul> |
| Lavt antal blodplader   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pludselig kraftig hovedpine, nakkesmerter</li> <li>• Tendens til at få blå mærker og/eller blødning</li> </ul>          |

## Forsinkede autoimmune bivirkninger

| Bivirkning  | Tegn og symptomer du skal holde øje med   |
|---|---|
| Skjoldbruskkirtel-lidelser  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hyperthyreose: Kraftig svedtendens, uforklarligt vægttab, hævede øjne, nervøsitet, hurtig puls</li> <li>• Hypothyreose: Kuldefølelse, uforklarlig vægtstigning, tiltagende træthed, nyligt opstået forstoppelse</li> </ul>   |
| Primær immun trombocytopeni (ITP)   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Små, spredte, røde, lyserøde eller violette pletter på huden, tendens til at få blå mærker, blødning fra et snitsår, der er sværere at standse end normalt, kraftigere, længere eller hyppigere menstruationer end normalt, blødning mellem menstruationerne, blødning fra tandkødet eller fra næsen, som er nyopstået eller er sværere at standse end normalt, hoste med blod</li> <li>• Ledsmærter eller hævede led</li> </ul>       |
| Nyrelidelser, f.eks. anti-glomerulær basalmembransygdom (anti-GBM-sygdom) | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Blod i urinen, hævede ben og/eller fødder, hoste med blod</li> </ul>   |
| Autoimmun leverbetændelse   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Uforklarlig kvalme, opkastning, mavesmerter og/eller oppustethed, udmattelse, appetitmangel, gulfarvning af huden eller øjnene og/eller mørkfarvet urin, større tendens end normalt til at bløde eller få blå mærker</li> </ul>  |
| Hæmfagocytisk lymfocytose (HLH)   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Uforklarlig høj feber, kraftig hovedpine, nakkestivhed, hævede lymfekirtler, gulfarvning af huden, hududslæt</li> </ul>  |
| Erhvervet hæmofili A  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pludselige blå mærker, næseblod, smertefulde eller hævede led, andre typer blødning eller blødning fra et snitsår, der er sværere at standse end normalt</li> </ul>  |
| Trombotisk trombocytopenisk purpura (TTP)                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Blå mærker på huden eller i munden, gulfarvning af huden og øjnene og/eller mørkfarvet urin, nedsat urinmængde, røde nålestiklignende punkter med eller uden ekstrem træthed, meget bleg hud, feber, hurtig hjerterytme eller åndenød, hovedpine, taleforstyrrelser, forvirring, koma, slagtilfælde, krampeanfald, mavesmerter, kvalme, opkastning eller diarré, synsforstyrrelser, vedvarende symptomer på lavt blodsukker</li> </ul> |

|  |   |
|--|---|
| Stills sygdom hos voksne (adult-onset Still's disease, AOSD) | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Feber over 39°C, der varer mere end 1 uge, smerte, stivhed med eller uden hævelse i flere led og/eller hududslæt.</li> </ul>                                   |
| Autoimmun hjernebetændelse (Autoimmun encefalit, AIE)        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Adfærdsmæssige og/eller psykiatriske ændringer, bevægeforstyrrelser, kortidshukommelsestab eller anfald, andre symptomer som kan ligne et MS-angreb</li> </ul> |

For at mindske risikoen for bivirkninger forbundet med LEMTRADA bør du ændre din kost og få de anbefalede vaccinationer i ugerne op til, du skal begynde behandlingen med LEMTRADA. Neurologen vil give dig kortikosteroid lige før hver af de 3 første infusioner i hvert behandlingsforløb for at mindske risikoen for bivirkninger, der skyldes infusionen.

Du skal følge et monitoreringsprogram, som holder øje med bivirkninger i mindst 4 år (48 måneder) efter din sidste LEMTRADA infusion. Nedenstående tabel viser en oversigt over de prøver, du skal have taget, når du behandles med LEMTRADA.

## Overvågningsprøver

| Prøve   | Hvornår?  | Hvor længe?  |
|---|---|--|
| Observation   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Straks efter hver infusion</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• I mindst 2 timer. Hvis du begynder at få tegn/symptomer på en alvorlig bivirkning, vil du blive observeret, indtil den er forsvundet</li> </ul> |
| Elektrokardiogram (EKG) og livsvigtige funktioner som f.eks. puls og blodtryk | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Undersøgelserne udføres lige før infusionen</li> <li>• Hyppig overvågning af puls, blodtryk og samlet klinisk status mindst en gang i timen i løbet af infusionen</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• En gang før hver infusion og mindst en gang i timen i løbet af infusionens samlede varighed</li> </ul>  |
| Blod- og urinprøver   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Før hver behandling og en gang om måneden efter hvert behandlingsforløb</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• I mindst 48 måneder efter din sidste LEMTRADA infusion</li> </ul>   |
| Blodpladetælling  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Straks efter infusion på dag 3 og dag 5 i det første forløb og på dag 3 i alle efterfølgende behandlingsforløb</li> </ul>  |  |

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får.

## Noter




---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## Kære patient

Din neurolog har givet dig denne patientvejledning og et patientkort for at informere dig om din nuværende behandling med LEMTRADA.

Denne patientvejledning skal hjælpe dig med at opdage symptomerne på de bivirkninger, der er blevet rapporteret med LEMTRADA, understrege nødvendigheden af dine kontroller samt behovet for at være opmærksom på symptomer og omgående søge lægehjælp, hvis de skulle opstå. Bivirkninger, som kan opstå kort tid efter LEMTRADA infusion (1-3 dage efter infusionen) eller senere, kan f.eks. være infektioner og andre alvorlige reaktioner. Forsinkede bivirkninger kan f.eks. være autoimmune sygdomme, som kan opstå måneder eller år efter behandling med LEMTRADA. En autoimmun sygdom er en tilstand, hvor dit immunsystem fejlagtigt angriber din krop.

Der er også et afsnit med en forklaring på nogle af de medicinske udtryk, der bruges i vejledningen, og et afsnit, hvor du kan se, hvilke læger, du er tilknyttet og deres kontaktoplysninger. Det gælder blandt andet neurologen, der behandler din MS, og eventuelt andre læger, som du jævnligt konsulterer.

Denne patientvejledning skal nøje gennemgås med din neurolog, første gang du får udskrevet LEMTRADA og regelmæssigt ved opfølgende besøg.

## Patientkort

Patientkortet skal informere enhver sundhedsperson om din LEMTRADA-behandling. **Du skal altid have patientkortet på dig og vise det til de sundhedspersoner, der eventuelt behandler dig (også for andre sygdomme end MS), og især hvis du får behov for akut lægehjælp.**



Denne vejledning skal ikke erstatte de samtaler, du har med din neurolog eller indlæggssygeplejersken, som du bør læse omhyggeligt. Husk at fortælle det til din neurolog, hvis du bemærker nogle af de tegn eller symptomer, der er beskrevet i denne vejledning.



## Introduktion til LEMTRADA

### Hvad er LEMTRADA, og hvordan virker det?

LEMTRADA er et receptpligtigt lægemiddel, der bruges til behandling af atakvis multipel sclerose (MS) hos voksne. Du vil kun få LEMTRADA, hvis din sygdom er meget aktiv, og du ikke har haft nogen virkning af behandling med mindst én anden medicin mod MS, eller hvis du hurtigt har udviklet alvorlig MS.

I kliniske forsøg havde patienter, der blev behandlet med LEMTRADA, færre atakker og mindre sandsynlighed for at udvikle nedsat funktionsevne sammenlignet med patienter, der fik injiceret betainterferon flere gange om ugen.

LEMTRADA justerer immunsystemet, så dets angreb på nervesystemet begrænses. Efter du har fået et behandlingsforløb med LEMTRADA, kan du have forhøjet risiko for at få bivirkninger. Det er vigtigt, at du forstår disse risici, og at du ved, hvordan du skal holde øje med dem.



# Oversigt over behandling med LEMTRADA

## Hvordan gives LEMTRADA?

LEMTRADA gives som en infusion. Det betyder, at du via et drop får ført medicinen direkte ind i din blodbane. LEMTRADA gives i mindst to behandlingsforløb. Du vil få første forløb i nogle timer om dagen 5 dage i træk. Du får det andet behandlingsforløb et år senere 3 dage i træk. Studier har vist, at hos de fleste patienter virker de to behandlingsforløb i mindst seks år. Du vil muligvis have brug for yderligere behandlingsforløb i de efterfølgende år efter de første 2 behandlingsforløb.

Du skal følge et monitoreringsprogram, som holder øje med bivirkninger, i mindst 48 måneder efter din sidste LEMTRADA infusion (se 'Skal jeg have taget prøver, efter min behandling med LEMTRADA?')

## Skal jeg gøre noget, før jeg starter i behandling med LEMTRADA?

For at være sikker på at LEMTRADA er den rigtige behandling for dig, har din neurolog brug for en række oplysninger. Du skal derfor oplyse din neurolog om følgende:

- Al den medicin, du tager
- Om du har en infektion
- Om du har fået konstateret kræft
- Om du har fået konstateret forandringer i livmoderhalsen

- Om du er gravid eller planlægger at blive gravid meget snart
- Om du har forhøjet blodtryk eller andre sygdomme
- Om du har haft et hjerteanfald eller bryst smerter, rifter (dissektion) i de blodkar, der forsyner hjernen med blod, en hjerneblødning, blødningsforstyrrelser eller andre autoimmune tilstande (udover MS)

Din neurolog vil desuden tage prøver og tilbyde behandling og rådgivning, før du begynder dit infusionsforløb. Det skal medvirke til at mindske risikoen for infusionsrelaterede reaktioner og infektioner efter behandlingen med LEMTRADA. Det drejer sig om:

- Vaccinationskontrol
  - Hvis du ikke har gjort det, vil din neurolog muligvis råde dig til, at du fuldfører det anbefalede vaccinationsprogram mindst 6 uger før, du begynder behandlingen
  - Din neurolog kan også råde dig til at få yderligere vaccinationer, før du begynder behandlingen
- Tuberkulosescreening
  - Hvis du bor i et område, hvor tuberkulose ofte forekommer, vil din neurolog screene dig
- Kostrådgivning
  - For at mindske risikoen for infektioner efter din behandling, vil neurologen anbefale dig, at du undgår råt eller delvist råt kød, bløde oste og upasteuriserede mælkeprodukter to uger før, under og mindst en måned efter din LEMTRADA infusion
- Forbehandling
  - Neurologen vil give dig kortikosteroid før de 3 første infusioner i hvert behandlingsforløb med LEMTRADA for at mindske risikoen for bivirkninger, der skyldes infusionen
  - Neurologen vil muligvis også give dig en anden behandling før infusionerne for at begrænse bivirkningerne
- Kontrol af livsvigtige funktioner
  - Din neurolog vil kontrollere dine livsvigtige funktioner som f.eks. blodtryk og puls, før du begynder på din behandling

- Blod- og urinprøver
  - Din neurolog vil tage blod- og urinprøver, inden du starter behandling med LEMTRADA

Du kan læse mere om Listeriose og hvordan du undgår listeria i kosten på: <https://www.foedevarestyrelsen.dk/Leksikon/Sider/Listeria.aspx>

## Skal jeg have taget prøver efter min behandling med LEMTRADA?

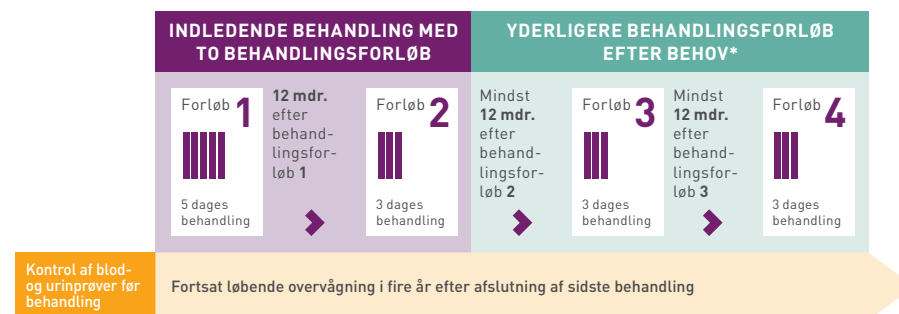
Behandling med LEMTRADA kan øge risikoen for autoimmune sygdomme (tilstande hvor dit immunsystem fejlagtigt angriber din krop). De kan forekomme selv flere år efter din behandling (beskrevet i afsnit 3 i denne vejledning). Du skal derfor følge et monitoreringsprogram med kontrol af blod- og urinprøver i mindst 48 måneder efter din sidste LEMTRADA infusion. Din neurolog vil kontrollere resultaterne af disse prøver for at se, om du eventuelt har fået en eller flere bivirkninger.

Det er meget vigtigt, at du fortsætter med disse kontroller i mindst 48 måneder efter dit sidste behandlingsforløb med LEMTRADA, også selvom du har det godt (det betyder, at du ikke har symptomer på bivirkninger), og dine MS-symptomer er under kontrol. Der kan opstå bivirkninger selv flere år efter dit sidste behandlingsforløb, selv efter du har afsluttet dine månedlige kontroller. I nogle tilfælde kan bivirkningerne være livstruende. Det er derfor meget vigtigt, at du fortsætter med dine kontroller, og at du selv holder øje med eventuelle symptomer. På den måde vil et eventuelt problem kunne opdages tidligt, og behandlingen kan starte med det samme.

Du og din neurolog vil samarbejde som et team for at sikre, at du får lavet disse prøver, og for at planlægge dem, så de passer ind i din dagligdag. Hvis du er kvinde, er det vigtigt, at du ikke får lavet urinprøven, mens du har menstruation, da det kan give et falsk resultat.

Nedenstående Figur 1 kan være en hjælp til bedre at forstå, hvor længe behandlingen virker og den nødvendige opfølgning.

## Figur 1 – Varighed af behandlingsvirkning og nødvendig opfølgning



\*Bemærk: Et studie, der fulgte patienter i 6 år efter første infusion (behandlingsforløb 1) har vist, at et flertal af patienterne ikke behøver yderligere behandling efter de to indledende behandlingsforløb.

Følgende tabel viser de prøver, der skal tages, og hvornår og hvor længe, de skal tages.

## Tabel 1 – Oversigt over prøver

| Prøve   | Hvornår?  | Hvor længe?  |
|---|---|--|
| Observation   | • Straks efter hver infusion  | • I mindst 2 timer. Hvis du begynder at få tegn/symptomer på en alvorlig bivirkning, vil du blive observeret, indtil den er forsvundet |
| Elektrokardiogram (EKG) og livsvigtige funktioner som f.eks. puls og blodtryk | • Undersøgelserne udføres lige før infusionen<br>• Hyppig overvågning af puls, blodtryk og samlet klinisk status mindst en gang i timen i løbet af infusionen | • En gang før hver infusion og mindst en gang i timen i løbet af infusionens samlede varighed  |
| Blod- og urinprøver   | • Før hver behandling og en gang om måneden efter hvert behandlingsforløb   | • I mindst 48 måneder efter din sidste LEMTRADA infusion   |
| Blodpladetælling  | • Straks efter infusion på dag 3 og dag 5 i det første forløb og på dag 3 i alle efterfølgende behandlingsforløb  |  |

Der findes værktøjer, der kan hjælpe dig med at planlægge og huske dine prøver. Se afsnit 5 'Planlægning af opfølgning på din behandling' i denne vejledning.



## Bivirkninger



Som tidligere nævnt i denne vejledning, kan behandlingen med LEMTRADA øge risikoen for, at du får alvorlige infektioner, bivirkninger, som oftest opstår under eller kort tid efter infusionen (1-3 dage) eller senere, samt at du kan få forsinkede bivirkninger, som kan opstå måneder eller år efter behandlingen med LEMTRADA.

Alvorlige bivirkninger, som oftest opstår under eller kort tid efter infusionen, omfatter:

- Hjerteanfald
- Slagtilfælde/ apopleksi
- Rifter (dissektion) i de blodkar, der forsyner hjernen med blod
- Blødning i lungerne
- Nedsat antal blodplader (trombocytopeni)

Forsinkede bivirkninger, som kan opstå måneder eller år efter infusion:

- Sygdomme i skjoldbruskkirtlen
- Primær immun trombocytopeni (ITP)
- Nyresygdomme som f.eks. anti-glomerulær basalmembran-sygdom (anti-GBM-sygdom)
- Autoimmun leverbetændelse
- Hæmofagocytisk lymfohistiocytose (HLH)
- Erhvervet hæmofili A
- Trombotisk trombocytopenisk purpura (TTP)
- Stills sygdom hos voksne (AOSD)
- Autoimmun hjernebetændelse (Autoimmun encefalit, AIE)

Det er livsvigtigt, at disse tilstande opdages hurtigt, da det kan øge risikoen for komplikationer, hvis diagnosen eller behandlingen forsinkes. Det er derfor vigtigt at opdage og straks fortælle din neurolog om ethvert tegn eller symptom på disse tilstande eller kontakte vagtlæge/skadestue.

I de næste afsnit vil du kunne læse mere om disse bivirkninger samt de tegn og symptomer, du kan opleve, og hvad du skal gøre, hvis de opstår.

### Alvorlige infektioner

Når du behandles med LEMTRADA, er der en risiko for at du kan få en alvorlig infektion. Hvis du udvikler symptomer på en alvorlig infektion som f.eks. feber, kulderystelser, udmattelse eller utilpashed, skal du muligvis på hospitalet og behandles.

Du bør også fortælle lægen om symptomer som åndenød, hoste, hvæsende vejrtrækning, bryst smerter eller trykken for brystet og hoste med blod, da disse symptomer kan skyldes en lungebetændelse. Ved symptomer på infektion er det vigtigt at fortælle lægerne, at du har fået behandling med LEMTRADA.

Det er vigtigt, at du fortæller det til din neurolog, hvis du har en alvorlig infektion, før du begynder din LEMTRADA behandling, da din neurolog skal udsætte behandlingen, indtil infektionen er forsvundet.

### Sjælden hjerneinfektion (PML)

Man har set tilfælde af en sjælden hjerneinfektion ved navn PML (progressiv multifokal leukoencefalopati) hos patienter, der har fået LEMTRADA. Der er indberettet PML hos patienter med andre risikofaktorer, især tidligere MS-behandling, der er forbundet med PML.

Symptomer på PML kan ligne et MS-angreb. Søg straks lægehjælp, hvis du får symptomer som f.eks. tiltagende svaghedsfølelse, klodsethed, synsforstyrrelser, talebesvær eller ændret tankevirksomhed, hukommelse og orienteringsevne, der kan medføre forvirring og ændret personlighed.

Det er vigtigt at fortælle din familie eller din omsorgsperson om din behandling, fordi de måske lægger mærke til symptomer, som du ikke selv er opmærksom på.

## Alvorlige bivirkninger, der kan opstå kort tid efter LEMTRADA infusion

Når du behandles med LEMTRADA kan du have en øget risiko for at få alvorlige bivirkninger, som opstår under eller kort efter infusionen. I langt de fleste tilfælde begynder bivirkningen 1-3 dage efter LEMTRADA infusionen, men nogle bivirkninger kan opstå flere uger senere. Fortæl det straks til lægen, hvis du får en eller flere af følgende symptomer: Vejrtrækningsbesvær, brystsmerte, hængende ansigtsmuskler i den ene side af ansigtet, pludselig kraftig hovedpine, svaghedsfølelse i den ene side af kroppen, talebesvær, nakkesmerter eller hoste med blod.

## Forsinkede autoimmune bivirkninger

Behandling med LEMTRADA kan øge risikoen for autoimmune sygdomme. En autoimmun sygdom er en tilstand, hvor dit immunsystem fejlagtigt angriber din krop, og sygdommen kan opstå mange år efter din behandling. Derfor skal du have kontrolleret blod- og urinprøver i 48 måneder efter din sidste infusion. Du skal have taget disse prøver, selvom du har det godt, og dine MS-symptomer er under kontrol. Autoimmune tilstande kan opstå selv efter de 48 måneder, og du skal derfor fortsætte med selv at holde øje med tegn og symptomer, efter du ikke længere får taget månedlige blod- og urinprøver.

## 1. Skjoldbruskkirtel-lidelser

Skjoldbruskkirtlen er en kirtel, der sidder nederst på halssenen. Denne kirtel producerer hormoner, der indgår i mange forskellige processer i kroppen. Hos nogle mennesker kan immunsystemet ved en fejl angribe cellerne i skjoldbruskkirtlen (autoimmun lidelse i skjoldbruskkirtlen). Det påvirker kirtlens evne til at danne og regulere niveauet af de hormoner, der er vigtige for stofskiftet.

### LEMTRADA kan forårsage lidelser i skjoldbruskkirtlen som f.eks.:

- **Overaktiv skjoldbruskkirtel (også kaldet hyperthyreose):**  
Når skjoldbruskkirtlen producerer for meget hormon.

- **Underaktiv skjoldbruskkirtel (hypothyreose):**

Når skjoldbruskkirtlen ikke producerer tilstrækkeligt hormon.

Du vil få taget en blodprøve, som kontrolleres inden din behandling med LEMTRADA går i gang og derefter hver 3. måned efter dit første behandlingsforløb indtil 48 måneder efter din sidste infusion. Ved hjælp af disse blodprøver vil neurologen kunne opdage eventuelle lidelser i skjoldbruskkirtlen tidligt.

### Tegn og symptomer på en overaktiv skjoldbruskkirtel

Symptomerne kan være:

- Kraftig svedtendens
- Uforklarligt vægttab
- Hævede øjne
- Nervøsitet
- Hurtig hjerterytme

### Tegn og symptomer på en underaktiv skjoldbruskkirtel

Symptomerne kan være:

- Uforklarlig vægtstigning
- Kuldefølelse
- Træthed, der bliver værre
- Nyligt opstået forstoppelse

### Hvad nu, hvis jeg får en lidelse i skjoldbruskkirtlen?

Fortæl det til din læge, hvis du får disse symptomer.

Afhængigt af den type lidelse i skjoldbruskkirtlen du evt. måtte få, vil lægen beslutte hvilken behandling, der er den rigtige for dig. Det er meget vigtigt, at du følger lægens anbefalinger for at sikre, at du får mest muligt ud af din behandling.

Hvis du får en sygdom i skjoldbruskkirtlen, efter du har fået LEMTRADA, er det meget vigtigt, at du får den rigtige behandling. Det gælder især, hvis du bliver gravid. En ubehandlet lidelse i skjoldbruskkirtlen kan skade det ufødte barn eller barnet efter fødslen. Din skjoldbruskkirtel-funktion skal altid undersøges, hvis du er gravid.

## 2. Immun trombocytopeni (ITP)

ITP er en sygdom, der medfører et fald i antallet af blodplader i blodet. Alvorlig ITP forekommer hos ca. 1% af de patienter, der har fået LEMTRADA. Kroppen har brug for blodplader for at få blodet til at størkne. ITP kan forårsage alvorlig blødning. Sygdommen kan behandles, hvis den opdages med det samme, men kan også give alvorlige helbredsmæssige problemer eller endda være dødelig, hvis den ikke behandles.

Ved hjælp af en blodprøve vil neurologen kunne se eventuelle ændringer i dit blodpladetal, så sygdommen kan opdages på et tidligt tidspunkt. Din neurolog vil derfor få undersøgt dit blod, inden behandlingen med LEMTRADA går i gang og hver måned efter dit første behandlingsforløb. De månedlige prøver skal fortsætte i mindst 48 måneder efter dit sidste behandlingsforløb.

Det er vigtigt at vide, at ITP kan komme hurtigt og kan opstå i perioden mellem blodprøverne. Det er derfor vigtigt, at du er opmærksom på tegn og symptomer.

### Tegn og symptomer på ITP

- Små, spredte, røde, lyserøde eller violette pletter på huden
- Man får nemt blå mærker
- Blødning fra et snitsår, der er sværere at standse end normalt
- Kraftigere, længere eller hyppigere menstruationer end normalt
- Blødning mellem menstruationerne
- Blødning fra tandkødet eller fra næsen, som er nyopstået eller er sværere at standse end normalt
- Hoste med blod

Figur 2 viser eksempler på blå mærker og udslæt, der skyldes ITP.

### Hvad nu, hvis jeg får ITP?

Det er bedst, hvis man opdager og behandler ITP så tidligt som muligt. Det er derfor, det er så vigtigt, at du fortsætter med dine månedlige blodprøver, hvor et eventuelt problem vil kunne opdages, inden du selv lægger mærke til nogen symptomer. Det er også vigtigt, at du selv, dine familiemedlemmer og/eller dine omsorgspersoner holder øje med de tegn og symptomer, der er beskrevet i denne vejledning. Hvis behandlingen af ITP forsinkes, øger det risikoen for mere alvorlige problemer.

## Figur 2 – Eksempler på blå mærker og udslæt, der skyldes ITP

Eksempel på arme med få eller mange blå mærker.

**Hvor på kroppen?** Blå mærker kan opstå overalt på din krop, ikke kun på dine arme.



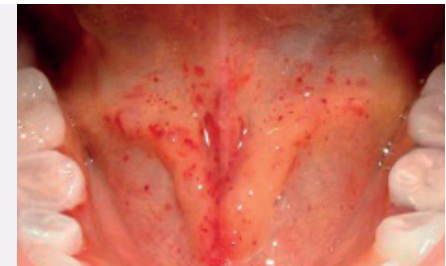
Eksempel på et ben med spredte pletter under huden som er røde, lyserøde eller violette.

De kan se ud som nålestik (petekker), eller de kan være lidt større (purpura).

**Hvor på kroppen?** Disse pletter kan opstå overalt på din krop, ikke kun på dine ben.

Eksempel på pletter på grund af blødning under tungen.

**Hvor på kroppen?** Dette kan forekomme overalt i din mund - under tungen, i din gane, på indersiden af dine kinder, på din tunge eller på dit tandkød.



**Bemærk:** Disse billeder er kun vejledende som eksempler på blå mærker eller petekker. Du kan have en mindre svær type blå mærker eller petekker end på disse billeder og stadig have ITP.

**ITP kan normalt behandles, hvis det opdages på et tidligt tidspunkt. Hvis du får ITP, vil du og din neurolog finde ud af hvilken behandling, der passer bedst til dig.**

Fortæl det straks til din neurolog, hvis du bemærker et eller flere af disse tegn og symptomer (som beskrevet ovenfor). Søg straks lægehjælp, hvis du ikke kan få fat i din neurolog, og vis dem dit LEMTRADA patientkort.

### 3. Nyrelidelser (f.eks. anti-glomerulær basalmembran-sygdom)

LEMTRADA kan i nogle tilfælde medføre nyrelidelser, f.eks. sygdommen anti-glomerulær basalmembran-sygdom eller anti-GBM-sygdom. Anti-GBM-sygdom er en autoimmun sygdom, der kan medføre alvorlige skader på nyrerne. Hvis den ikke behandles, kan det medføre nyresvigt, hvor kronisk dialyse eller nyretransplantation vil være påkrævet, og den kan i værste fald medføre døden.

Ved hjælp af en blodprøve og en urinprøve vil din neurolog kunne se efter tegn på nyrelidelser og opdage dem på et tidligt tidspunkt. Din neurolog vil få undersøgt dit blod og din urin, inden behandlingen med LEMTRADA går i gang, herefter månedligt i 48 måneder efter dit første behandlingsforløb. Hvis du er kvinde, er det i øvrigt vigtigt, at du ikke får lavet urinprøven, mens du har menstruation, da det kan give et falsk resultat.

Det er vigtigt at vide, at anti-GBM-sygdom også kan opdages ved hjælp af bestemte tegn og symptomer, som du selv skal være opmærksom på.

#### Tegn og symptomer på nyrelidelser som f.eks. anti-GBM-sygdom

- Blod i urinen: Din urin kan være rød eller tefarvet.
- Hævelse: I ben eller fødder.

I nogle tilfælde kan anti-GBM-sygdom også beskadige lungerne, hvilket kan forårsage hoste med blod.

#### Hvad nu, hvis jeg får en nyrelidelse?

Nyrelidelser kan som regel behandles. Det er bedst, hvis behandlingen starter så tidligt som muligt. Det er vigtigt, at du kender de tegn og symptomer, der er på nyrelidelse og anti-GBM-sygdom, og at du møder op til de regelmæssige kontroller (blod- og urinprøver). Problemer med nyrerne vil næsten altid kræve behandling.

Fortæl det straks til din neurolog, hvis du bemærker et eller flere af disse tegn og symptomer (som beskrevet ovenfor). Søg straks anden lægehjælp, hvis du ikke kan få fat i din neurolog.

### 4. Autoimmun leverbetændelse

Nogle patienter har fået leverbetændelse (også kaldet autoimmun hepatitis) efter behandling med LEMTRADA. Fortæl det til din neurolog, hvis du får uforklarlig kvalme, opkastning, mavesmerter og/eller oppustethed, udmattelse, appetitmangel, gulfarvning af huden og øjnene og/eller mørkfarvet urin, større tendens end normalt til at bløde eller få blå mærker. Din neurolog vil få undersøgt dit blod inden behandlingen med LEMTRADA går i gang og herefter månedligt i 48 måneder efter dit første behandlingsforløb. Det er vigtigt, at du kender tegn og symptomer på autoimmun leverbetændelse, og at du møder op til de regelmæssige kontroller.

### 5. Hæmfagocytisk lymfocytose (HLH)

HLH er en livstruende tilstand, hvor bestemte immunceller bliver overaktive, hvilket medfører for meget inflammation. Normalt skal disse celler ødelægge inficerede, beskadigede celler i kroppen. Ved HLH begynder de imidlertid at angribe kroppens eget væv og organer, herunder leveren og knoglemarven, som producerer blod. HLH kan være vanskelig at konstatere, fordi de første symptomer kan ligne andre tilstande som f.eks. en almindelig infektion. Fortæl det straks til lægen, hvis du får uforklarlig høj feber, kraftig hovedpine, nakkestivhed, hævede lymfekirtler, gulfarvning af huden eller hududslæt.

### 6. Erhvervet hæmofili A

Behandling med LEMTRADA kan medføre tilstanden erhvervet hæmofili A. Dette er en blødningsforstyrrelse, der skyldes, at antistoffer modarbejder et protein, der er nødvendig for at blodet kan størkne. Den kan medføre komplikationer i form af unormal, ukontrolleret blødning i muskler, hud og bløddede og under en operation eller i forbindelse med en skade. Tilstanden skal konstateres og behandles straks. Kontakt straks lægen, hvis du får pludselige blå mærker, næseblod, smertefulde eller hævede led, andre typer blødning eller blødning fra et snitsår, der er sværere at standse end normalt.

## 7. Trombotisk trombocytopenisk purpura (TTP)

TTP er en sygdom, hvor der dannes blodpropper i blodårerne, og som kan forekomme ved behandling med LEMTRADA. TTP kan opstå overalt i kroppen og kræver øjeblikkelig behandling på hospitalet, da det kan være livsfarligt. Du skal straks søge lægehjælp, hvis du får et eller flere af disse symptomer: Lilla-agtige pletter på huden eller i munden, gulfarvning af huden og øjnene og/eller mørkfarvet urin, træthed eller svaghedsfølelse, meget bleg hud, feber, hurtig hjerterytme eller åndenød, hovedpine, talefortyrrrelser, forvirring, koma, slagtilfælde, krampeanfald, mavesmerter, kvalme, opkastning eller diarré, synsforstyrrelser, vedvarende symptomer på lavt blodsukker.

## 8. Stills sygdom hos voksne (AOSD)

AOSD er en sjælden sygdom, der har potentialet til at forårsage inflammation i flere organer med flere symptomer såsom feber over 39°C, der varer mere end 1 uge, smerte, stivhed med eller uden hævelse i flere led og/eller hududslæt. Kontakt lægen med det samme, hvis du oplever en kombination af disse symptomer.

## 9. Autoimmun hjernebetændelse (autoimmun encefalit, AIE)

Denne autoimmune tilstand (en immunmedieret hjernesygdom) kan opstå efter indtag af LEMTRADA. Denne tilstand kan omfatte symptomer såsom adfærdsmæssige og/eller psykiatriske ændringer, bevægelsesforstyrrelser, kortidshukommelsestab eller anfald såvel som andre symptomer, der kan ligne et MS-angreb. Kontakt din læge, hvis du udvikler et eller flere af disse symptomer.

## VIGTIGT!

Da alle disse forsinkede bivirkninger kan opstå lang tid efter et behandlingsforløb med LEMTRADA, er det meget vigtigt, at du fortsætter med dine månedlige kontroller (også selvom du har det godt).

Du skal også fortsætte med at holde øje med tegn og symptomer i mindst 48 måneder efter dit sidste behandlingsforløb med LEMTRADA:

- Tidlig opdagelse og diagnosticering giver de bedste muligheder for bedring.
- Hav altid dit patientkort med dig, og vis det til de sundhedspersoner, der eventuelt behandler dig (også for andre sygdomme end MS), og især hvis du får behov for akut lægehjælp.

## Andre nyttige oplysninger



### Vaccinationer

Inden hvert behandlingsforløb med LEMTRADA vil din neurolog kontrollere, at du har fået alle dine relevante vaccinationer. Hvis du har brug for en vaccination, vil du skulle vente 6 uger efter vaccinationen, før du kan få din behandling med LEMTRADA. Fortæl det til din neurolog, hvis du har fået en vaccination inden for de sidste 6 uger.

### Fertilitet

Du kan have LEMTRADA i kroppen under behandlingsforløbet og i op til 4 måneder derefter. Det vides ikke, om LEMTRADA påvirker fertiliteten i den tid, det findes i kroppen. Tal med din neurolog, hvis du overvejer at blive gravid.

### Graviditet og prævention

Det vides ikke, om LEMTRADA kan skade det ufødte barn. Du skal bruge sikker prævention, når du får din behandling med LEMTRADA og i 4 måneder efter hvert behandlingsforløb med LEMTRADA. Det skal sikre, at der ikke er noget LEMTRADA tilbage i kroppen, inden du bliver gravid.

Hvis du allerede er gravid eller plantægger at blive gravid, skal du spørge din neurolog til råds, før du begynder behandlingen med LEMTRADA.

**Fortæl det straks til din neurolog, hvis du bliver gravid i løbet af dit behandlingsforløb eller inden for 4 måneder efter, du har fået LEMTRADA infusion.**

Hvis du bliver gravid efter behandling med LEMTRADA og får en lidelse i skjoldbruskkirtlen, er det nødvendigt at være ekstra opmærksom. Lidelser i skjoldbruskkirtlen kan være skadelige for det ufødte barn.

### Amning

Det vides ikke, om LEMTRADA kan overføres til et spædbarn via modermælken, men det er muligt, at det kan ske. Derfor frarådes det, at du ammer under et behandlingsforløb med LEMTRADA og i 4 måneder efter hvert forløb. Der kan dog være fordele ved modermælken (som kan beskytte spædbarnet mod infektioner), så tal med din neurolog, hvis du har planer om at amme dit barn. Neurologen vil kunne rådgive dig om, hvad der er det rigtige for dig og dit barn.

### Hvilke andre ting skal jeg fortælle min neurolog?

Husk at fortælle din neurolog eller sundhedspersonalet om eventuelle nye helbreds-mæssige problemer, du får, og om ny medicin, du har taget siden din sidste konsultation. Denne medicin kan omfatte både receptpligtig medicin og håndkøbsmedicin, vitaminer og naturlægemidler. Det er vigtigt, at din neurolog ved det, så han/hun bedst muligt kan styre dine behandlinger.

## Ord, der er gode at kende



**Erhvervet hæmofili A:** En blødningsforstyrrelse, som kan opstå hos personer, der ikke tidligere selv eller i familien har oplevet blødninger. Ved erhvervet hæmofili A danner kroppen antistoffer, der angriber de såkaldte størkningsfaktorer, som er særlige proteiner, der er nødvendige for, at blodet kan størkne. Personer med erhvervet hæmofili A udvikler komplikationer i form af unormal, ukontrolleret blødning i muskler, hud og bløddele og under operation eller i forbindelse med en skade.

**Anti-glomerulær basalmembran-sygdom (anti-GBM-sygdom):** En sygdom, der opstår, fordi immunsystemet angriber nyrerne (eller sommetider lungerne). Nyrerne beskadiges og virker ikke ordentligt eller slet ikke. Det kan betyde, at man får behov for dialyse og/eller nyretransplantation. Hvis det opdages med det samme, kan tilstanden behandles, men hvis det ikke behandles, kan det være dødeligt.

**Autoimmune tilstande/sygdomme:** Normalt beskytter immunsystemet kroppen mod bakterier, vira og andre skadelige organismer. Hvis immunsystemet vender sig mod et menneskes egne celler og organer, kaldes det for en autoimmun sygdom eller tilstand. Ved MS opfatter immunsystemet, ved en fejl, hjerne eller rygmarv som fremmede og ødelægger dem. Andre autoimmune tilstande kan beskadige andre organer eller blodlegemer.

**Autoimmun hepatitis (leverbetændelse):** En bestemt type leverbetændelse, som opstår når kroppens immunforsvar, som normalt angriber patogener (f.eks. vira og bakterier), i stedet angriber leveren. Når leveren angribes, kan det medføre inflammation og alvorlige skader på levercellerne. Fortæl det til lægen, hvis du får en eller flere af følgende symptomer: kvalme, opkastning, mavesmerter, udmattelse, appetitmangel, gulfarvning af huden eller øjnene, mørkfarvet urin eller større tendens end normalt til at bløde eller få blå mærker.

**Autoimmune sygdomme i skjoldbruskkirtlen:** En sygdom hvor immunsystemet ved en fejl angriber skjoldbruskkirtlen. Autoimmune sygdomme i skjoldbruskkirtlen kan behandles. Der er forskellige typer sygdomme i skjoldbruskkirtlen:

- **Hyperthyreose:** Når skjoldbruskkirtlen producerer for meget hormon
- **Hypothyreose:** Når skjoldbruskkirtlen ikke producerer tilstrækkeligt hormon

**Dialyse:** En behandling, der fjerner affaldsstoffer og overskydende væske fra blodet, hvis nyrerne ikke fungerer ordentligt.

**Hæmfagocytisk lymfocytose (HLH):** En livstruende tilstand, hvor bestemte immunceller ikke fungerer ordentligt. Cellerne bliver overaktive, hvilket medfører for meget inflammation. Ved HLH begynder immunsystemet at angribe kroppens eget væv og organer, herunder leveren og knoglemarven, som producerer blod. HLH kan være vanskelig at konstatere, fordi de første symptomer kan ligne andre tilstande som f.eks. en almindelig infektion. Tegn og symptomer på HLH kan være vedvarende feber, hududslæt, hævede lymfekirtler.

**Immunsystem:** Kroppens forsvarssystem mod infektioner, fremmede stoffer og unormale celler.

**Infusion:** En metode til at indgive en behandling hvorved en opløsning (en væske med medicin) langsomt indføres i en vene.

**ITP (Primær immun trombocytopeni):** ITP er en tilstand, der medfører et fald i antallet af blodplader i blodet. Blodplader er nødvendige for at få blodet til at størkne, og ITP kan derfor forårsage alvorlig blødning. Sygdommen kan behandles, hvis den opdages med det samme, men kan også give alvorlige helbreds mæssige problemer eller endda være dødelig, hvis den ikke behandles.

**Blodplader:** Blodpladerne findes i blodet. Kroppen har brug for blodplader for at få blodet til at størkne. De er med til at standse blødninger ved at klistre sig sammen, så de danner en prop. Proppen er med til at lukke små snitsår eller rifter i huden.

**PML:** Progressiv multifokal leukoencefalopati (hjerneinfektion).

**Skjoldbruskkirtel:** En kirtel, der sidder nederst på halsen. Denne kirtel producerer hormoner, der er en vigtig del af kroppens stofskifte.

**TTP (Trombotisk trombocytopenisk purpura):** Problemer med blodets størkningsevne, hvor der kan opstå blodpropper i blodårer overalt i kroppen.

**SAOSD (Stills sygdom hos voksne, adult-onset Still's disease):** Sjælden lidelse, der har potentialet til at forårsage inflammation i flere organer.

**Autoimmun hjernebetændelse (Autoimmun encefalit, AIE):** Autoimmun lidelse, der kan omfatte symptomer såsom adfærdsmæssige og/eller psykiatriske ændringer, bevægeforstyrrelser, kortidshukommelsestab eller anfald såvel som andre symptomer, der kan ligne et MS-angreb.



## Kontaktoplysninger til dine læger

For at gøre det nemmere at komme i kontakt med din(e) neurolog(er) eller sundhedspersonalet kan du skrive deres kontaktoplysninger i nedenstående skema.

|   |
|---|
| <p>Lægens eller sygeplejerskens navn:.....</p> <p>Telefonnummer:.....</p> <p>E-mail:.....</p> |
| <p>Lægens eller sygeplejerskens navn:.....</p> <p>Telefonnummer:.....</p> <p>E-mail:.....</p> |
| <p>Lægens eller sygeplejerskens navn:.....</p> <p>Telefonnummer:.....</p> <p>E-mail:.....</p> |
| <p>Lægens eller sygeplejerskens navn:.....</p> <p>Telefonnummer:.....</p> <p>E-mail:.....</p> |
| <p>Lægens eller sygeplejerskens navn:.....</p> <p>Telefonnummer:.....</p> <p>E-mail:.....</p> |



# Noter



A series of horizontal dotted lines for writing notes.

# Noter



A series of horizontal dotted lines for writing notes.

# Noter



A series of horizontal dashed lines for writing notes on page 34.

# Noter



A series of horizontal dashed lines for writing notes on page 35.

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