

## Cosa dovresti sapere su LEMTRADA® (alemtuzumab)

Chiami subito il suo neurologo per segnalare i sintomi sotto descritti, tenendo presente che non ha importanza se sono di nuova comparsa, un peggioramento o una ricomparsa di sintomi già presenti. Si rivolga a un medico se non è possibile raggiungere il suo neurologo e si ricordi di mostrare questa scheda.

IMPORTANTI EFFETTI INDESIDERATI DA TENERE SOTTO CONTROLLO:

### Infezioni gravi

- Febbre e/o brividi, affaticamento, sensazione di malessere
- Mancanza di respiro, tosse, respiro affannoso, dolore toracico o senso di oppressione e tosse con espettorato di sangue

### Infezione cerebrale rara chiamata PML (leucoencefalopatia multifocale progressiva)

- Debolezza progressiva o instabilità degli arti
- Disturbo della vista, difficoltà di parola
- Cambiamenti nel pensiero, memoria, e orientamento che sfocia nella confusione e cambiamento di personalità

### Gravi effetti indesiderati associati temporalmente all'infusione di LEMTRADA

*(effetti indesiderati che di solito si verificano entro 1-3 giorni dall'infusione)*

#### Infarto

- Dolore o fastidio al torace, mancanza di respiro, dolore o sensazione di fastidio alle braccia, alla mascella, al collo, alla schiena o allo stomaco
- Sensazione di vertigini o nausea, sudorazione

#### Ictus e dissezione dei vasi sanguigni che afferiscono al cervello

- Insorgenza improvvisa di una anomalia evidente dei muscoli del viso, debolezza su un lato del corpo, difficoltà nel parlare
- Improvviso forte mal di testa, dolore al collo

#### Sanguinamento nei polmoni

- Mancanza di respiro, dolore toracico o sensazione di fastidio, tosse con sangue

#### Trombocitopenia

- Facilità di comparsa di lividi e/o sanguinamento

### Effetti indesiderati ritardati *(possono verificarsi da mesi ad anni dopo l'infusione)*

#### Disturbi della tiroide

- Ipertiroidismo: eccessiva sudorazione, perdita o aumento di peso inspiegabile, gonfiore degli occhi, nervosismo, battito cardiaco veloce
- Ipotiroidismo: sensazione di freddo, aumento di peso inspiegabile, peggioramento della stanchezza o stitichezza di recente comparsa

#### Porpora trombocitopenica idiopatica (ITP)

- Piccole macchie sparse sulla pelle di colore rosso, rosa o viola, lividi spontanei o che si formano facilmente, sanguinamento più abbondante e più difficile da fermare del solito in conseguenza a un taglio, mestruazioni più abbondanti, più lunghe o più frequenti del normale
- Sanguinamento dalle gengive o dal naso che è insolito o che richiede più tempo del solito per fermarsi, tosse con espettorato di sangue
- Articolazioni dolorose o gonfie

#### Problemi renali, inclusa la malattia anti membrana basale glomerulare (malattia anti-GBM)

- Sangue nelle urine che possono essere rosse o color tè, gonfiore delle gambe o dei piedi, tosse con espettorato di sangue

#### Epatite autoimmune

- Nausea inspiegabile, vomito, affaticamento, dolore addominale, perdita di appetito, gonfiore addominale
- Pelle e occhi di colore giallo e/o urine scure, sanguinamento o lividi che si formano più facilmente del solito

#### Linfoistocitosi emofagocitica (HLH)

- Febbre alta inspiegabile, forte mal di testa, collo rigido, ingrossamento dei linfonodi, pelle gialla, eruzione cutanea

#### Emofilia acquisita

- Sanguinamento più difficile da fermare del solito in conseguenza a un taglio
- Lividi spontanei, sanguinamenti dal naso, articolazioni dolorose o gonfie

#### Porpora trombotica trombocitopenica (TTP)

- Lividi sotto pelle o in bocca, che possono apparire come puntini rossi, con o senza una inspiegabile estrema stanchezza, febbre, confusione, alterazioni del linguaggio, ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero), ridotta quantità di urina, urine di colore scuro

#### Malattia di Still dell'adulto (AOSD)

- Febbre >39°C che dura più di 1 settimana, dolore, rigidità con o senza gonfiore alle articolazioni multiple e/o eruzione cutanea

#### Encefalite autoimmune (AIE)

- Cambiamenti comportamentali e/o psichiatrici, disturbi del movimento, perdita di memoria a breve termine o convulsioni, nonché altri sintomi che possono assomigliare a una ricaduta della SM

Medici: consultare LEMTRADA® Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) per ulteriori informazioni

- Effetti indesiderati ritardati nel tempo: disturbi della tiroide, TTP, problemi renali, epatite autoimmune, HLH, emofilia acquisita A, TTP, AOSD e AIE
- Gravi effetti indesiderati temporaneamente associati all'infusione di LEMTRADA®: attacco di cuore, ictus, dissezione dei vasi sanguigni che afferiscono al cervello, sanguinamento nel polmone, e trombocitopenia
- Infezioni gravi

### Il trattamento con LEMTRADA® può aumentare il rischio di:

Sono stato trattato con LEMTRADA®, un trattamento per la sclerosi multipla (MS), che agisce sul sistema immunitario. Partecipo a un programma speciale di monitoraggio che continua per almeno 48 mesi dopo il mio ultimo trattamento.

La preghiamo di portare sempre con sé questa carta e mostrarla a tutti gli operatori che debbano intervenire in emergenza e ai sanitari coinvolti nella sua cura allo scopo di informarli relativamente al trattamento con LEMTRADA®.

## SCHEDA DI ALLERTA PER IL PAZIENTE

Il mio neurologo che mi ha prescritto LEMTRADA® può essere contattato via telefono o e-mail utilizzando i recapiti qui sottoindicati. Possono essere elencati anche altri medici od operatori sanitari informati relativamente al mio trattamento.

Se vengono effettuate analisi o esami clinici, si prega di fornire copia di tutti i referti/cartelle cliniche, compresi eventuali trattamenti effettuati e/o risultati dei test, ai medici e agli infermieri elencati di seguito.

Nome del paziente: .....

Firma del paziente: .....

Data dell'ultima infusione di LEMTRADA®: .....

	Nome	Numero di telefono	E-mail
Neurologo			
Medico di Medicina Generale			
Infermiera/e SM			

Materiale approvato da AIFA in data 20/03/2023

È molto importante che lei continui ad effettuare i test ogni mese per almeno 48 mesi (4 anni) a partire dall'ultima infusione (anche se si sente bene). Effetti indesiderati ritardati nel tempo possono verificarsi anche oltre i 48 mesi.

Pertanto è necessario continuare a mantenere viva l'attenzione relativamente a segni e sintomi, anche dopo che i test mensili non sono più richiesti (oltre i 48 mesi).

**Identificazione**  
La diagnosi precoce e la diagnosi precoce rappresentano la migliore opportunità per un rapido miglioramento

**Deve continuare a mantenere viva l'attenzione su eventuali segni e sintomi**

**Segua attentamente il monitoraggio per almeno 48 mesi dopo l'ultimo ciclo di trattamento con LEMTRADA®**

