

Mijn arts die **alemtuzumab** 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 kopiëren van alle medische dossiers, inclusief alle behandelingen en/of onderzoeksresultaten aan de hieronder vermeldde arts(en) verstrekken.**

Naam van de patiënt: _____

Handtekening van de patiënt: _____

Artsen: Zie de SmPC voor meer informatie.

Behandeling met **alemtuzumab** kan het risico verhogen op:

- > **Ernstige infecties**
- > **Ernstige bijwerkingen die kunnen optreden binnen 1 tot 3 dagen na de alemtuzumab-infusie:** hartaanval, beroerte, scheutjes in bloedvaten die de hersenen van bloed voorzien, bloeding in de longen en weinig bloedplaatjes in het bloed.
- > **Bijwerkingen die langere tijd na de infusie kunnen optreden:** ziekte van de schildklier, een bloedziekte door te weinig bloedplaatjes (immuun trombocytopenische purpura (ITP)), nierproblemen, ontsteking van de lever, ontsteking door ongecontroleerde activatie van witte bloedcellen (hemoagocyttaire lymfocytose (HLH)) en een bloedingsstoornis (verworven hemoïlie A), trombotische trombocytopenische purpura (TTP), ontstekingsaandoening die onder meer de gewrichten aantast (ziekte van Still op volwassen leeftijd (AOSD)) en ontsteking van de hersenen (auto-immuunencefalitis, AIE).

Meer informatie

Deze informatie is ook terug te vinden op www.sanofi.nl/geneesmiddelen/lemtrada.

Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn. Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker.

Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbmg-meb.nl).

Naam	Telefoonnummer
Neuroloog	
Huisarts	
MS Verpleegkundige	

Patiëntenwaarschuwingskaart

Informatie voor patiënten die **alemtuzumab** (gaan) gebruiken. Let op bij gebruik van alemtuzumab. Alemtuzumab is het werkzaam bestanddeel in het medicijn. Uw medicijn kan ook een andere (merk) naam dragen. Kijk dus goed om welk medicijn dit gaat.

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

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

Ik neem deel aan een speciaal monitoringsprogramma, dat elke maand plaatsvindt tot tenminste 48 maanden na mijn laatste behandeling.

Belangrijke bijwerkingen waar u op moet letten:

Neem meteen contact op met uw arts om deze bijwerkingen te melden. Het maakt niet uit of het om nieuwe bijwerkingen gaat, of om erger wordende of steeds terugkomende bijwerkingen. Als u uw eigen arts niet kunt bereiken, moet u onmiddellijk andere medische hulp inschakelen. Zorg ervoor dat u deze kaart laat zien.

Ernstige infecties

- > Koorts, koude rillingen, vermoeidheid, kortademigheid, hoesten, piepende ademhaling, pijn of benauwdheid op de borst, bloed ophoesten, gezwollen lymfeklieren.

Zeldzame infectie van de hersenen die progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML) heet

- > Toenemende mate van zwakte van ledematen
- > Niet goed kunnen zien, moeite met praten of
- > Veranderingen in denken, geheugen en oriëntatie die leiden tot verwarring en persoonlijkheidsveranderingen.

Ernstige bijwerkingen die kort na de infusie met alemtuzumab kunnen optreden (treden meestal binnen 1-3 dagen na de infusie op)

Hartaanval

- > Pijn of ongemak op de borst, moeite met ademen, pijn of ongemak in armen, kaak, hals/nek, rug of maag
- > Duizelig of licht gevoel in het hoofd, misselijkheid, zweten

Beroerte en scheurtjes in bloedvaten in de hersenen

- > Plotseling gaan hangen van delen van het gezicht, zwakte aan één kant, moeite met praten
- > Plotselinge zware hoofdpijn, pijn in hals/nek

Bloeding in de longen

- > Moeite met ademen, pijn of ongemak op de borst, bloed ophoesten

Weinig bloedplaatjes in het bloed

- > Snel blauwe plekken en/of een bloeding krijgen

Bijwerkingen die langere tijd na de infusie kunnen optreden (kunnen maanden tot jaren na de infusie optreden)

Snel werkende schildklier (hyperthyreoïdie):

- > Te veel zweten, onverklaarbaar gewichtsverlies, zwelling van de ogen, last hebben van een zenuwachtig gevoel, snelle hartslag

Langzaam werkende schildklier (hypothyreoïdie):

- > Het koud hebben, onverklaarbare gewichtstoename, vermoeidheid die steeds erger wordt of verstopping terwijl u daar eerder geen last van had

Bloedziekte door te weinig bloedplaatjes (immuun trombocytopenische purpura (ITP))

- > Kleine verspreide vlekjes op uw huid die rood, roze of paars zijn, snel blauwe plekken krijgen, bloeding uit een snijwond die moeilijker te stoppen is dan normaal, menstruaties die heviger of langer zijn of vaker voorkomen dan normaal
- > Een bloedneus of bloeding van uw tandvlees terwijl u daar eerder geen last van had of die langer duurt dan normaal, bloed ophoesten
- > Pijnlijke of gezwollen gewrichten

Nierproblemen (zoals het goodpasturesyndroom)

- > Bloed in de urine - deze kan rood of theekleurig zijn, zwelling van uw benen of voeten, bloed ophoesten

Ontsteking van de lever

- > Onverklaarbare misselijkheid, overgeven, vermoeidheid, buikpijn, verlies van eetlust, zwelling van de buik
- > Gele huid en ogen en/of donkere urine, sneller dan normaal een bloeding of blauwe plekken krijgen

Ontsteking door te veel activatie van witte bloedcellen (hemofagocytair lymfhistiocytose)

- > Onverklaarbare hoge koorts, zware hoofdpijn, stijve nek, vergroting van lymfeklieren, gele huid, huiduitslag

Bloedingsstoornis (verworven hemofilie A)

- > Bloeding uit een snijwond die langer duurt dan normaal
- > Spontane blauwe plekken, bloedneuzen, pijnlijke of gezwollen gewrichten,

Trombotische trombocytopenische purpura (TTP)

- > Blauwe plekken onder de huid of in de mond, die kunnen verschijnen als rode puntige stippen, met of zonder onverklaarbare extreme vermoeidheid, koorts, verwarring,

spraakveranderingen, gele verkleuring van de huid of ogen (geelzucht), lage hoeveelheid urine, donker gekleurde urine

Volwassen vorm van de ziekte van Still (Adult onset still disease, AOSD)

- > Koorts >39 °C die meer dan 1 week aanhoudt, pijn, stijfheid met of zonder zwelling in meerdere gewrichten en/of zalmroze rash.

Auto-immuunencefalitis (AIE)

- > Gedragsveranderingen en/of veranderingen in uw geestelijke toestand, problemen met het kortetermijngeheugen of aanvallen van epilepsie. De klachten kunnen op een MS-terugval lijken.

Bijwerkingen kunnen optreden lang nadat u een behandeling met alemtuzumab heeft ondergaan. Het is heel belangrijk dat u blijft doorgaan met uw maandelijkse onderzoeken (ook als u zich goed voelt) tot ten minste 48 maanden na uw laatste infusie. Daarom moet u blijven letten op klachten en symptomen, zelfs nadat uw maandelijkse onderzoeken niet meer nodig zijn.



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



U moet ook alert blijven op klachten en symptomen.



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