

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



## Leitfaden für Patienten

Wichtige Informationen für Patienten,  
die eine Behandlung mit LEMTRADA<sup>®</sup>  
(Alemtuzumab) beginnen

Diese Informationsbroschüre für Patienten zur Anwendung von LEMTRADA<sup>®</sup> wurde als Teil der Zulassungsaufgaben erstellt. Im Rahmen des Risikomanagement-Plans wurden über die Routinemaßnahmen hinaus zusätzliche risikominimierende Maßnahmen mit der Zulassung beauftragt, um das Risiko des Auftretens von schwerwiegenden Nebenwirkungen zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis zu erhöhen. Diese Informationsbroschüre ist damit verpflichtender Teil der Zulassung, um sicherzustellen, dass Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

# Inhalt

1. Einführung zu LEMTRADA® Seite 03
2. Überblick über die Behandlung mit LEMTRADA® Seite 04
3. Nebenwirkungen Seite 06
4. Weitere hilfreiche Informationen Seite 12
5. Planung Ihrer Kontrolltermine Seite 13
6. Hilfreiche Begriffe, die Sie kennen sollten Seite 13
7. Wie Sie Ihren Arzt/Ihre Ärzte erreichen Seite 15

Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen siehe letzte Seite unten.

## Willkommen

Ihr Arzt hat Ihnen diesen Leitfaden für Patienten und eine Patientenkarte ausgehändigt, um Sie über Ihre aktuelle Behandlung mit LEMTRADA® zu informieren.

- > Dieser Leitfaden für Patienten ist sorgfältig mit Ihrem Arzt zu besprechen, wenn Sie LEMTRADA® zum ersten Mal verschrieben bekommen haben, sowie regelmäßig bei den Nachbeobachtungen.  
Dieser Leitfaden für Patienten soll Sie auf Symptome von Autoimmunerkrankungen (dies sind Zustände, bei denen Ihr Immunsystem irrtümlich Ihren Körper angreift) und schwere Infektionen aufmerksam machen sowie auf die Notwendigkeit, Untersuchungen einzuhalten und auf Symptome zu achten und sofortige medizinische Hilfe aufzusuchen, falls diese auftreten sollten.  
Es ist ebenfalls ein Abschnitt enthalten, der Ihnen helfen wird, einige der medizinischen Begriffe in dieser Broschüre zu verstehen. Zudem findet sich ein weiterer Abschnitt, der Ihnen helfen wird, einen Überblick über alle Ärzte zu behalten, die Sie im Rahmen Ihrer Gesundheitsversorgung aufsuchen. Dazu zählen der Arzt, der Sie wegen Ihrer MS behandelt, sowie weitere Ärzte, die Sie regelmäßig konsultieren.
- > Mit der Patientenkarte soll jeder Angehörige des medizinischen Fachpersonals über Ihre Behandlung mit LEMTRADA® informiert werden. **Sie müssen die Patientenkarte stets mit sich tragen und sie Angehörigen des medizinischen Fachpersonals zeigen.**

Des Weiteren sollten Sie um die Gebrauchsinformation (Packungsbeilage) bitten, wenn Ihre Pflegekraft oder Ihr Arzt sie Ihnen noch nicht ausgehändigt hat.

Dieser Leitfaden soll kein Gespräch mit Ihrem Arzt oder anderen Angehörigen des medizinischen Fachpersonals (z. B. MS-Nurse), die Ihre MS behandeln, ersetzen. Er sollte außerdem zusammen mit der Packungsbeilage von LEMTRADA® gelesen werden. Teilen Sie Ihrem behandelnden Arzt oder anderen Angehörigen des medizinischen Fachpersonals in jedem Fall mit, wenn Sie bei sich eines der in diesem Leitfaden beschriebenen Anzeichen oder Symptome feststellen.

# 1. Einführung zu LEMTRADA®

## Was ist LEMTRADA® und wie wirkt es?

LEMTRADA® ist ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel, das zur Behandlung der schubförmig-remittierenden Multiplen Sklerose (MS) bei Erwachsenen angewendet wird. LEMTRADA® kann die MS nicht heilen, jedoch die Anzahl der Schübe senken. Es kann auch dazu beitragen, dass sich einige Anzeichen und Symptome der MS verlangsamen oder zurückbilden. In klinischen Studien hatten mit LEMTRADA® behandelte Patienten weniger Schübe und eine geringere Wahrscheinlichkeit einer Verschlechterung der Behinderung als Patienten, die mehrmals wöchentlich eine Injektion mit beta-Interferon erhielten.

Die Multiple Sklerose (MS) ist eine Autoimmunerkrankung, die das zentrale Nervensystem (Gehirn und Rückenmark) betrifft. Eine Substanz, das so genannte Myelin, umhüllt die Nervenfasern im zentralen Nervensystem. Dadurch können Botschaften zwischen dem Gehirn und dem restlichen Körper schnell weitergeleitet werden. Normalerweise schützt Ihr Immunsystem Ihren Körper vor einem Angriff durch krankheitsverursachende Organismen. Bei MS können Zellen, die dafür verantwortlich sind, eindringende Organismen abzuwehren („Lymphozyten“, eine Untergruppe der weißen Blutkörperchen), fälschlicherweise auch das Myelin, also die Schutzschicht rund um die Nervenfasern, angreifen.

Wenn Ihre Lymphozyten Ihr Nervensystem angreifen, führt dies zu einer Entzündung, die oft mit einem Schub verbunden ist. Welche Symptome bei Ihnen auftreten, ist davon abhängig, welcher Teil Ihres zentralen Nervensystems betroffen ist. Die während dieser Entzündung entstehenden Schädigungen können umkehrbar sein, andererseits können sich die Schädigungen mit dem Voranschreiten Ihrer Erkrankung auch häufen und dauerhaft bleiben.

LEMTRADA® reguliert Ihr Immunsystem, um seine Angriffe auf Ihr Zentralnervensystem zu begrenzen. Die Behandlung mit LEMTRADA® kann das Risiko für die Entwicklung von Autoimmunerkrankungen erhöhen, ebenso können schwerwiegende Infektionen auftreten. Es ist wichtig, dass Sie diese Risiken verstehen und wissen, wie man sie erkennt.

## 2. Überblick über die Behandlung mit LEMTRADA®

### Wie wird LEMTRADA® verabreicht?

LEMTRADA® wird Ihnen als eine Infusion verabreicht, wobei eine Nadel verwendet wird, durch die das Medikament in Ihren Blutkreislauf abgegeben wird. LEMTRADA® wird in mindestens 2 Behandlungsphasen verabreicht. Bei der ersten Behandlungsphase erhalten Sie an 5 aufeinanderfolgenden Tagen je eine Infusion pro Tag. Ein Jahr später erhalten Sie an 3 aufeinanderfolgenden Tagen je eine Infusion pro Tag. LEMTRADA® unterscheidet sich somit von anderen Arzneimitteln, die Sie regelmäßig anwenden/einnehmen müssen (beispielsweise einmal täglich). In Studien wurde nachgewiesen, dass die 2 Behandlungsphasen bei den meisten Patienten für eine Dauer von 6 Jahren oder länger ausreichen. Bei einigen Patienten kann eine zusätzliche Behandlung für 3 weitere Tage in den Jahren nach den ersten 2 Phasen erforderlich sein.

Sie müssen 4 Jahre lang nach Ihrer letzten LEMTRADA®-Infusion auf Nebenwirkungen hin kontrolliert werden (siehe „**Muss ich nach der Behandlung mit LEMTRADA® Tests durchführen lassen?**“).

### Muss ich Tests durchführen lassen, bevor ich die Behandlung mit LEMTRADA® beginne?

Um sicherzustellen, dass LEMTRADA® die richtige Therapie für Sie ist, braucht Ihr Arzt einige Informationen. Daher müssen Sie Ihren Arzt über folgende Punkte informieren:

- Alle Medikamente, die Sie einnehmen.
  - Wenn bei Ihnen eine Infektion vorliegt.
  - Wenn bei Ihnen Krebs diagnostiziert wurde.
  - Wenn bei Ihnen z. B. im Rahmen der Vorsorgeuntersuchung beim Frauenarzt ein auffälliger Befund des Gebärmutterhalses erhoben wurde.
  - Wenn Sie schwanger sind oder vorhaben, sehr bald schwanger zu werden.
- > Ihr Arzt wird die Impfungen, die Sie erhalten haben, überprüfen und Ihnen möglicherweise raten, empfohlene Impfungen nachzuholen. Ihr Arzt kann Ihnen auch zu zusätzlichen Impfungen raten, bevor Sie mit der Behandlung mit LEMTRADA® beginnen.
- > Wenn Sie aus einem Gebiet kommen, in dem häufig Tuberkulose auftritt, wird Ihr Arzt eine Untersuchung veranlassen.
- > Ihr Arzt wird auch Ihre Ernährung mit Ihnen besprechen. Um das Risiko von Infektionen nach Ihrer Behandlung zu verringern, wird empfohlen, ungekochtes oder halbgegartes Fleisch, Weichkäse und nicht pasteurisierte Milchprodukte 2 Wochen vor, während und für mindestens einen Monat nach Ihrer LEMTRADA®-Infusion zu vermeiden.
- > Ihr Arzt wird Blut- und Urinuntersuchungen durchführen, bevor Sie mit der Behandlung mit LEMTRADA® beginnen. Diese Untersuchungen geben Aufschluss darüber, ob Sie für die Behandlung mit LEMTRADA® in Frage kommen.

### Muss ich nach der Behandlung mit LEMTRADA® Tests durchführen lassen?

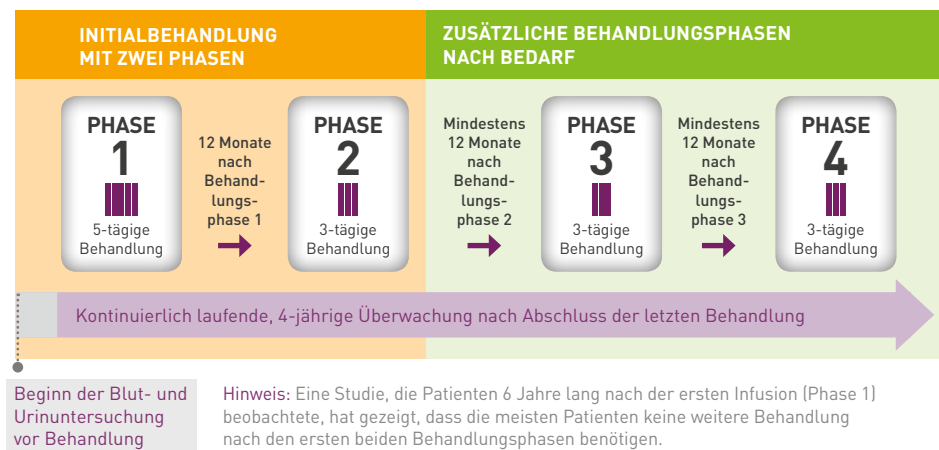
Die Behandlung mit LEMTRADA® kann das Risiko von Autoimmunerkrankungen erhöhen (Zustände, bei denen Ihr Immunsystem irrtümlich Ihre Organe angreift). Diese können sogar noch viele Jahre nach Ihrer Behandlung auftreten (beschrieben in Abschnitt 4 dieses Leitfadens). Daher müssen Sie monatlich überwacht werden, indem Sie Blut und Urin mehrere Jahre lang testen lassen. Ihr Arzt wird die Ergebnisse dieser Tests überprüfen, um festzustellen, ob Sie Nebenwirkungen entwickelt haben.

Es ist sehr wichtig, dass Sie diese Kontrolluntersuchungen auch weiterhin 4 Jahre lang nach Ihrer letzten LEMTRADA®-Infusion durchführen lassen, selbst wenn Sie sich wohlfühlen (d. h. keine Symptome oder Nebenwirkungen bemerken) und Ihre MS-Symptome unter Kontrolle sind. Nebenwirkungen können noch viele Jahre nach Ihrer letzten Behandlungsphase mit LEMTRADA® auftreten, und sie können (in seltenen Fällen) lebensbedrohlich sein. Daher ist es sehr wichtig, dass Sie die Laboruntersuchungen auch weiterhin durchführen lassen und selbst aufmerksam auf mögliche Symptome achten (Selbstuntersuchung). Dadurch können mögliche Probleme festgestellt und die Behandlung sofort begonnen werden.

Dies bedeutet, dass Sie sich zu monatlichen Blut- und Urinuntersuchungen verpflichten, die 4 Jahre lang nach Ihrer letzten LEMTRADA®-Infusion fortgesetzt werden. Sie und Ihr Arzt werden als ein Team zusammenarbeiten, um sicherzustellen, dass diese Tests bei Ihnen durchgeführt und in Ihre normalen Alltagsaktivitäten integriert werden. Wichtig ist zu beachten, dass Frauen keine Urintests während ihrer Menstruation durchführen lassen sollten, da sonst möglicherweise das Testergebnis verfälscht werden könnte.

Folgende Übersicht, Abbildung 1, soll Ihnen dabei helfen, besser zu verstehen, wie lange die Wirkung der Behandlung anhält und über welchen Zeitraum Kontrolluntersuchungen notwendig sind.

Abbildung 1 – Dauer der Wirkung der Behandlung und Zeitraum der Kontrolluntersuchungen



Die folgende Tabelle zeigt Ihnen, welche Laboruntersuchungen durchgeführt werden, wann sie erfolgen und wie lange sie durchgeführt werden müssen.

Test	Wann?	Für wie lange?
Blutuntersuchung	Vor Beginn der Behandlung und anschließend jeden Monat	Bis 4 Jahre nach Ihrer letzten LEMTRADA®-Infusion
Urinuntersuchung	Vor Beginn der Behandlung und anschließend jeden Monat	Bis 4 Jahre nach Ihrer letzten LEMTRADA®-Infusion

### 3. Nebenwirkungen

Wie bereits dargestellt, haben mit LEMTRADA® behandelte Patienten ein erhöhtes Risiko für schwere Infektionen und bestimmte Autoimmunerkrankungen. Diese Nebenwirkungen können Wochen, Monate oder Jahre nach Ihrer Behandlung mit LEMTRADA® auftreten (verzögert auftretende Nebenwirkungen).

Die Autoimmunerkrankungen umfassen:

- > Schilddrüsenerkrankungen
- > Eine Erkrankung, die als idiopathische thrombozytopenische Purpura (ITP) bezeichnet wird (wird im nächsten Abschnitt erläutert)
- > Bestimmte Formen von Nierenerkrankungen

Die Ursachen für diese Nebenwirkungen sind nicht geklärt. Jedoch ist bekannt, dass die Behandlung mit LEMTRADA® das Risiko für diese Erkrankungen erhöht.

**Alle diese Erkrankungen können bei frühzeitiger Diagnose behandelt werden; eine Verzögerung der Behandlung erhöht jedoch das Risiko für Komplikationen. Deshalb ist es so wichtig, Anzeichen oder Symptome dieser Erkrankungen zu erkennen und sofort Ihrem Arzt mitzuteilen.**

**In den folgenden Abschnitten erfahren Sie mehr über jede dieser Nebenwirkungen, einschließlich der Anzeichen und Symptome, die bei Ihnen auftreten können, und was Sie tun müssen, wenn dies geschieht.**

### Schwere Infektionen

Bei mit LEMTRADA® behandelten Patienten besteht ein erhöhtes Risiko für eine schwere Infektion. Wenn bei Ihnen Symptome einer schweren Infektion auftreten, wie z. B. Fieber, Schüttelfrost und/oder geschwollene Lymphknoten, müssen Sie sich möglicherweise zur Behandlung in ein Krankenhaus begeben.

Sie sollten Ihrem Arzt auch Symptome wie Kurzatmigkeit, Husten, Giemen (hörbares Atemnebengeräusch), Brustkorbschmerz oder Engegefühl im Brustkorb sowie Husten mit blutigem Auswurf mitteilen, da diese von einer Pneumonitis (entzündliche Veränderung der Lunge) verursacht werden können.

Es ist wichtig, den Ärzten im Krankenhaus mitzuteilen, dass Sie mit LEMTRADA® behandelt wurden.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie unter einer schweren Infektion leiden, bevor die Behandlung mit LEMTRADA® beginnt. Ihr Arzt soll die Behandlung verschieben, bis diese abgeklungen ist.

Ihnen dürfen bestimmte Impfstoffe (Lebendimpfstoffe) nicht verabreicht werden, wenn Sie kürzlich mit LEMTRADA® behandelt wurden.

### Verzögert auftretende Nebenwirkungen

#### 1. Schilddrüsenerkrankungen

Die Schilddrüse befindet sich im unteren Teil des Halses. Diese Drüse produziert Hormone, die in Ihrem gesamten Körper wichtig sind. Bei einigen Menschen kann das Immunsystem fälschlicherweise Zellen der Schilddrüse angreifen (autoimmune Schilddrüsenerkrankung). Damit wird Ihre Fähigkeit eingeschränkt, bestimmte Hormonspiegel zu erreichen und beizubehalten.

LEMTRADA® kann Schilddrüsenerkrankungen verursachen, einschließlich:

- > **Überaktive Schilddrüse oder Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose):**  
Bei dieser Erkrankung produziert die Schilddrüse zu viele Hormone.
- > **Unteraktive Schilddrüse oder Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose):**  
Bei dieser Erkrankung produziert die Schilddrüse zu wenig Hormone.

Der TSH-Wert in Ihrem Blut wird vor Ihrer Behandlung mit LEMTRADA® sowie alle 3 Monate nach Ihrer ersten Behandlungsphase für die Dauer von 4 Jahren nach Ihrer letzten LEMTRADA®-Infusion gemessen. Diese Blutuntersuchungen helfen Ihrem Arzt, Schilddrüsenerkrankungen frühzeitig festzustellen.

### Welches sind die Anzeichen und Symptome einer überaktiven Schilddrüse?

Die Symptome können umfassen:

- > Übermäßiges Schwitzen
- > Unerklärlicher Gewichtsverlust
- > Augenschwellung
- > Nervosität
- > Beschleunigter Herzschlag

### Welches sind die Anzeichen und Symptome einer unteraktiven Schilddrüse?

Die Symptome können umfassen:

- > Unerklärliche Gewichtszunahme
- > Kältegefühl
- > Vermehrte/verstärkte Müdigkeit
- > Neu auftretende Verstopfung

### Und wenn ich eine Schilddrüsenerkrankung bekomme?

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen die oben beschriebenen Symptome auftreten.

Abhängig von der Art der Schilddrüsenerkrankung, die bei Ihnen auftritt, wird Ihr Arzt entscheiden, welche Behandlung für Sie am besten ist. Es wird wichtig sein, dass Sie die Empfehlungen Ihres Arztes befolgen, um sicherzustellen, dass Sie bestmöglich von Ihrer Behandlung profitieren. In einigen Fällen müssen Sie die Medikamente zur Behandlung Ihrer Schilddrüsenerkrankung lebenslang einnehmen. Es kann auch sein, dass in bestimmten Fällen Ihre Schilddrüse möglicherweise entfernt werden muss.

Sollten Sie eine Schilddrüsenerkrankung entwickeln, ist es sehr wichtig, dass Sie angemessen behandelt werden, insbesondere wenn Sie nach der Behandlung mit LEMTRADA® schwanger werden. Eine unbehandelte Schilddrüsenerkrankung könnte Ihr ungeborenes Kind oder Ihr Kind direkt nach der Geburt schädigen.

## 2. Idiopathische thrombozytopenische Purpura (ITP) (eine Blutungsstörung)

Die ITP ist eine Erkrankung, bei der sich die Anzahl der Blutplättchen in Ihrem Blut vermindert. Eine schwere ITP tritt bei annähernd 1% der mit LEMTRADA® behandelten Patienten auf. Die Blutplättchen sind für die normale Blutgerinnung erforderlich. Die ITP kann aufgrund der verringerten Anzahl an Blutplättchen schwere Blutungen verursachen. Wenn die ITP sofort erkannt wird, ist sie behandelbar, wenn sie jedoch nicht behandelt wird, kann sie zu schwerwiegenden Gesundheitsproblemen führen und möglicherweise tödlich sein.

Eine Blutuntersuchung hilft Ihrem Arzt, auf Veränderungen der Anzahl Ihrer Blutplättchen zu achten und so diese Nebenwirkung frühzeitig festzustellen. Daher wird Ihr Arzt Ihr Blut untersuchen lassen, bevor er die Behandlung mit LEMTRADA® beginnt und danach jeden Monat im Anschluss an Ihre erste Behandlungsphase. Die monatliche Blutuntersuchung muss 4 Jahre lang nach Ihrer letzten LEMTRADA®-Infusion fortgeführt werden.

Es ist wichtig zu wissen, dass eine **ITP schnell beginnen und zwischen den Blutuntersuchungen auftreten kann**. Es ist daher wichtig, dass Sie selbst auf Anzeichen und Symptome einer ITP achten.

### Welches sind die Anzeichen und Symptome einer ITP?

- > Vereinzelte, kleine rote, rosafarbene oder violette Punkte in der Haut
- > Erhöhte Neigung zu Blutergüssen
- > Blutung aus einer Schnittwunde, die sich schwerer als normal stoppen lässt
- > Stärkere, länger andauernde oder häufigere Monatsblutungen als normal
- > Blutungen zwischen den regulären Monatsblutungen
- > Zahnfleisch- oder Nasenbluten, das entweder neu auftritt oder das länger als normal dauert, um aufzuhören
- > Abhusten von Blut

Schauen Sie sich Abbildung 2 an, die Beispiele von Blutergüssen und Hautveränderungen zeigt, die durch eine ITP verursacht wurden.

**Wenn Sie eines der oben beschriebenen Anzeichen oder Symptome feststellen, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt und teilen Sie ihm die Symptome mit.**

**Falls Sie Ihren behandelnden Arzt nicht erreichen können, nehmen Sie sofort anderweitig medizinische Hilfe in Anspruch (z. B. bei einer Notaufnahme eines Krankenhauses) und zeigen Sie die LEMTRADA® Patientenkarte.**

### Und wenn ich eine ITP bekomme?

Es ist am besten, eine ITP **möglichst frühzeitig** zu erkennen und zu behandeln. Deshalb ist es so wichtig, dass Sie auch weiterhin Ihre monatlichen Blutuntersuchungen durchführen lassen (durch die eine Nebenwirkung festgestellt werden könnte, noch bevor Symptome auftreten). Es ist auch wichtig, dass Sie, Ihre Familienmitglieder und/oder Betreuer sorgfältig auf eines der in diesem Leitfaden beschriebenen Anzeichen oder Symptome achten. Eine Verzögerung der Behandlung der ITP erhöht die Wahrscheinlichkeit, dass schwerwiegendere Probleme auftreten können

### Abbildung 2 – Beispiele von Blutergüssen und Hautveränderungen, die durch eine ITP verursacht wurden

Diese Bilder zeigen einige Beispiele von Blutergüssen und Hautveränderungen, die durch eine ITP verursacht wurden.

**Anmerkung:** Diese Bilder dienen nur als Hinweis, wie Blutergüsse oder Hautveränderungen aussehen können.



Beispiel eines Beines mit leichten oder schweren Blutergüssen.

#### Wo am Körper?

Diese können überall an Ihrem Körper auftreten, nicht nur an Ihren Beinen.



Beispiel eines Beines mit vereinzelt Flecken unter der Haut, die rot, rosa oder violett aussehen. Sie sehen aus wie Nadelstiche (Petechien) oder sind etwas größer (Purpura).

#### Wo am Körper?

Diese können überall an Ihrem Körper auftreten, nicht nur an Ihren Beinen.



Beispiel für Flecken, aufgrund einer Blutung unter der Zunge.

#### Wo am Körper?

Diese können überall in Ihrem Mund auftreten – unter der Zunge, im Gaumen, an der Wangenschleimhaut, auf Ihrer Zunge oder am Zahnfleisch.

Wenn sie frühzeitig festgestellt wird, ist die ITP normalerweise behandelbar. Sollte bei Ihnen eine ITP auftreten, werden Sie und Ihr Arzt entscheiden, welche Behandlung für Sie am besten ist.

**Wenn Sie eines der oben beschriebenen Anzeichen oder Symptome feststellen, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt und teilen Sie ihm die Symptome mit. Falls Sie Ihren behandelnden Arzt nicht erreichen können, nehmen Sie sofort anderweitig medizinische Hilfe in Anspruch (z. B. bei einer Notaufnahme eines Krankenhauses) und zeigen Sie die LEMTRADA® Patientenkarte.**

### Nierenerkrankungen (einschließlich Goodpasture-Syndrom; anti-GBM-Krankheit)

LEMTRADA® kann eine Erkrankung verursachen, die als Goodpasture-Syndrom (anti-GBM-Krankheit) bezeichnet wird. Darunter versteht man eine Autoimmunerkrankung, die zu schweren Nierenschäden führen kann. Im Rahmen des Goodpasture-Syndroms kann auch eine Schädigung der Lunge auftreten, obwohl diese in klinischen Studien mit LEMTRADA® nicht festgestellt wurde. Wenn diese Erkrankung nicht behandelt wird, können die Nieren versagen. In diesem Fall wird eine dauerhafte Dialyse oder Nierentransplantation erforderlich; ein Nierenversagen kann auch tödlich verlaufen.

Eine Blut- und eine Urinuntersuchung helfen Ihrem Arzt dabei, auf Anzeichen einer Nierenerkrankung zu achten und diese Nebenwirkung frühzeitig festzustellen. Daher wird Ihr Arzt Ihr Blut und Ihren Urin untersuchen lassen, ehe er die Behandlung mit LEMTRADA® beginnt, und im Anschluss an Ihre erste Behandlungsphase einmal monatlich. Frauen sollten unbedingt darauf achten, dass die Urinuntersuchung nicht während ihrer Menstruation durchgeführt wird, da dies zu verfälschten Ergebnissen führen kann. Diese Kontrolluntersuchungen werden 4 Jahre lang nach Ihrer letzten LEMTRADA®-Infusion fortgeführt.

Besonders wichtig ist zu wissen, dass das Goodpasture-Syndrom auch aufgrund von bestimmten Anzeichen und Symptomen erkannt werden kann, auf die Sie auch selbst achten müssen.

#### Was sind die Anzeichen und Symptome einer Nierenerkrankung oder eines Goodpasture-Syndroms?

- > **Blut im Urin:** Ihr Urin kann rot oder bräunlich sein
- > **Schwellungen:** Anschwellen von Beinen oder Füßen

**Das Goodpasture-Syndrom könnte möglicherweise auch Ihre Lungen schädigen, was zu blutigem Husten führen kann.**

#### Und wenn ich Nierenprobleme bekomme?

Meistens sind Nierenerkrankungen ärztlich behandelbar. Es ist am besten, wenn mit der Behandlung möglichst frühzeitig begonnen wird. Es ist wichtig, dass Sie mit den Anzeichen und Symptomen einer Nierenerkrankung und des Goodpasture-Syndroms vertraut sind und Ihre regelmäßigen Laboruntersuchungen (Blut- und Urinuntersuchungen) durchführen lassen.

Nierenprobleme müssen fast immer behandelt werden. Falls erforderlich, muss die Behandlung sofort begonnen werden.

**Wenn Sie eines der oben beschriebenen Anzeichen oder Symptome feststellen, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt und teilen Sie ihm die Symptome mit. Falls Sie Ihren behandelnden Arzt nicht erreichen können, nehmen Sie sofort anderweitig medizinische Hilfe in Anspruch.**

## WICHTIG!

Da alle diese Autoimmunerkrankungen noch lange Zeit, nachdem Sie eine Behandlungsphase mit LEMTRADA® erhalten haben, auftreten können, ist es sehr wichtig, dass Sie auch weiterhin Ihre monatlichen Kontrolluntersuchungen durchführen lassen (auch wenn Sie sich wohlfühlen).

Sie müssen auch weiterhin aufmerksam auf Anzeichen und Symptome achten.

- > Dies ist 4 Jahre lang nach Ihrer letzten LEMTRADA®-Infusion erforderlich
- > Eine frühzeitige Erkennung und Diagnose bieten Ihnen die beste Voraussetzung für eine erfolgreiche Behandlung
- > Tragen Sie Ihre Patientenkarte immer mit sich und legen Sie diese Karte in allen Notfällen, im Krankenhaus und allen Ärzten, Apothekern und anderen Anbietern von Gesundheitsleistungen, die Sie behandeln (auch bei nicht die MS betreffenden Erkrankungen), vor.

## 4. Weitere hilfreiche Informationen

### Was muss ich über Impfungen wissen?

Vor jeder Behandlungsphase mit LEMTRADA® wird Ihr Arzt prüfen, ob Sie einen ausreichenden Impfstatus haben. Wenn Sie eine Impfung benötigen, müssen Sie anschließend 6 Wochen warten, ehe die Behandlung mit LEMTRADA® begonnen werden kann. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie innerhalb der letzten 6 Wochen eine Impfung erhalten haben.

### Fruchtbarkeit / Schwangerschaft / Empfängnisverhütung

Es ist nicht bekannt, ob LEMTRADA® einen Einfluss auf die Fruchtbarkeit hat, während es sich in Ihrem Körper befindet. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine Schwangerschaft planen.

Es ist nicht bekannt, ob LEMTRADA® Schädigungen beim ungeborenen Kind verursachen kann. Sie sollten während jeder Behandlungsphase mit LEMTRADA® und anschließend mindestens 4 Monate lang zuverlässige Empfängnisverhütungsmethoden anwenden (es sei denn, Ihr Arzt sagt Ihnen, dass es nicht notwendig ist, z. B. nach einer Gebärmutterentfernung [Hysterektomie]). Damit soll sichergestellt werden, dass LEMTRADA® vollständig in Ihrem Körper abgebaut ist, bevor Sie schwanger werden. Sprechen Sie unbedingt mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine Schwangerschaft planen.

Wenn Sie bereits schwanger sind, müssen Sie und Ihr Arzt darüber entscheiden, ob der Nutzen, den Sie durch die Behandlung erhalten, die möglichen Risiken für Ihr ungeborenes Kind überwiegt.

Es ist nicht bekannt, ob LEMTRADA® in die Muttermilch übergeht; es könnte jedoch möglich sein. Deshalb wird empfohlen, dass Sie während der Behandlungsphasen mit LEMTRADA® und anschließend 4 Monate lang nicht stillen. Jedoch könnte das Stillen auch einen Nutzen haben, da die Muttermilch dabei helfen kann, einen Säugling vor Infektionen zu schützen. Deshalb sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn Sie vorhaben, Ihr Kind zu stillen. Er wird Sie beraten, was am besten für Sie und Ihr Kind ist.

### Welche anderen Informationen sollte ich meinem Arzt geben?

Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt oder das medizinische Personal über alle neuen Gesundheitsprobleme, die bei Ihnen aufgetreten sind, und alle neuen Medikamente, die Sie seit Ihrem letzten Termin eingenommen haben. Zu diesen Medikamenten zählen verschreibungspflichtige und frei verkäufliche Medikamente, Vitamine und pflanzliche Arzneimittel. Es ist wichtig, dass Ihr Arzt darüber Bescheid weiß, damit er Ihre Behandlungen steuern kann.

## 5. Planung Ihrer Kontrolltermine

Die in diesem Leitfaden beschriebenen Autoimmunerkrankungen können auch lange Zeit nachdem Sie eine Behandlungsphase mit LEMTRADA® erhalten haben, auftreten. Es ist sehr wichtig, dass Sie 4 Jahre lang nach Ihrer letzten LEMTRADA®-Infusion weiterhin Ihre monatlichen Kontrolluntersuchungen durchführen lassen (auch wenn Sie sich wohlfühlen).

Denken Sie daran: Falls bei Ihnen eine der Nebenwirkungen eintritt, die in diesem Leitfaden beschrieben werden, bieten Ihnen eine frühzeitige Erkennung und Diagnose die beste Voraussetzung für eine erfolgreiche Behandlung.

## 6. Hilfreiche Begriffe, die Sie kennen sollten

**Autoimmunerkrankungen:** Normalerweise schützt das Immunsystem den Körper vor Bakterien, Viren und anderen schädlichen Organismen/schädigenden Einflüssen. Wenn sich das Immunsystem gegen die körpereigenen Zellen und Organe richtet, wird dies als Autoimmunerkrankung bezeichnet. Bei MS erkennt das Immunsystem fälschlicherweise das Gehirn oder Rückenmark als „fremd“ und führt zur Schädigung dieser Strukturen. Andere Autoimmunerkrankungen können wiederum andere Organe und Blutzellen schädigen.

**Autoimmune Schilddrüsenerkrankung:** Hierbei greift das Immunsystem fälschlicherweise die Zellen der Schilddrüse an. Autoimmune Schilddrüsenerkrankungen sind behandelbar:

- > **Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose):** Die Schilddrüse produziert zu viele Hormone.
- > **Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose):** Die Schilddrüse produziert zu wenige Hormone.

**Blutplättchen (Thrombozyten):** Die Blutplättchen sind für die normale Blutgerinnung erforderlich. Blutplättchen wandern durch den Blutkreislauf und helfen dabei, eine Blutung zu stoppen, indem sie ein Gerinnsel bilden. Durch dieses Gerinnsel werden z. B. kleine Schnitte oder Einrisse in der Haut geschlossen.

**Dialyse:** Hierbei werden Abbauprodukte und überschüssiges Wasser aus dem Blut entfernt, wenn die Nieren nicht mehr richtig arbeiten („Blutwäsche“).

**Goodpasture-Syndrom (anti-GBM-Krankheit):** Eine Krankheit, die von Ihrem Immunsystem verursacht wird und die Nieren (manchmal auch die Lunge) angreift. Die Nieren werden geschädigt und arbeiten nicht mehr richtig oder versagen ganz. Dadurch benötigen Sie möglicherweise eine Dialyse und/oder Nierentransplantation. Wenn das Goodpasture-Syndrom sofort erkannt wird, ist es behandelbar. Bei Nichtbehandlung kann es jedoch tödlich sein.

**Immunsystem:** Das Abwehrsystem des Körpers gegen Infektionen, Fremdstoffe und fehlerhafte Zellen.

**Infusion:** Eine Lösung (eine Flüssigkeit, die ein Arzneimittel enthält) wird langsam über eine Nadel in Ihre Vene geleitet.

**ITP – Idiopathische thrombozytopenische Purpura:** Blutplättchen sind für die normale Blutgerinnung erforderlich. Die ITP ist eine Erkrankung, im Rahmen derer sich die Anzahl der Blutplättchen verringert. Die ITP kann schwere Blutungen verursachen. Wenn sie sofort erkannt wird, ist sie behandelbar, wird sie jedoch nicht behandelt, kann sie zu schwerwiegenden Gesundheitsproblemen führen und möglicherweise tödlich sein.

**Lymphozyten (eine Untergruppe der weißen Blutzellen):** Zellen in Ihrem Blut, die Ihrem Körper dabei helfen, Infektionen zu bekämpfen. Diese Zellen sind Teil Ihres Immunsystems.

**Schilddrüse:** Die Schilddrüse ist eine Drüse im unteren Teil des Halses. Sie produziert Hormone, die für die Regulierung Ihres Stoffwechsels wichtig sind.

## 7. Wie Sie Ihren Arzt/Ihre Ärzte erreichen

Um Ihnen den Kontakt mit Ihrem Arzt/Ihren Ärzten oder Ihrem Behandlungsteam zu erleichtern, füllen Sie bitte die Telefonnummern und Anschriften in nachfolgender Übersicht aus.

Arzt/Behandlungsteam/ MS-Nurse	Telefon	Anschrift



# LEMTRADA®

alemtuzumab<sup>12mg</sup><sub>IV</sub>



## Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51–59, 63225 Langen, [www.pei.de](http://www.pei.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

GZDE-LEMT.18.01.0048(1)

Version 3.0; 03/2019