

KULLANMA TALİMATI

LEMTRADA 12 mg/1,2 mL infüzyonluk çözelti hazırlamak için konsantre Damar yoluyla kullanılır.

Steril

Etkin madde: Her bir flakon 1,2 mL’de 12 mg alemtuzumab içerir (10 mg/mL).

Yardımcı maddeler: Disodyum fosfat dihidrat, disodyum edetat dihidrat, potasyum klorür, potasyum dihidrojen fosfat, polisorbat 80, sodyum klorür, enjeksiyonluk su

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Başkalarının belirtileri sizinkilerle aynı dahi olsa, ilaç o kişilere zarar verebilir.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. LEMTRADA nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. LEMTRADA’yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. LEMTRADA nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. LEMTRADA’nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LEMTRADA nedir ve ne için kullanılır?

LEMTRADA alemtuzumab etkin maddesini içermektedir.

LEMTRADA tıpalı cam flakonlarda bulunan, berrak, renksiz ila uçuk sarı renkli infüzyon için çözeltidir (steril konsantre).

LEMTRADA multipl sklerozun bir formu olan tekrarlayan-düzelen (Relaps-Remitting) Multipl Skleroz (RRMS) tanılı hastalarda ilk basamak koruyucu tedavilerle (İnterferon, Glatiramer asetat, Teriflunomid) başarı sağlanamayan durumların tedavisi için kullanılmaktadır. LEMTRADA MS hastalığını tedavi etmez ama MS atak (relaps) sayısını azaltabilir. Ayrıca, MS’in bazı belirtileri ve semptomlarını yavaşlatabilir veya geri

döndürebilir. Klinik çalışmalarda, haftada birden fazla beta-interferon enjeksiyonuyla tedavi edilen hastalarla karşılaştırıldığında, LEMTRADA ile tedavi edilen hastalar daha az atak yaşamıştır ve özürlülüklerinde kötüye gitme olasılığı daha düşüktür.

Multipl skleroz nedir?

MS, merkezi sinir sistemini (beyin ve omurilik) etkileyen bir otoimmün hastalıktır. MS hastalığında, bağışıklık sisteminiz yanlışlıkla sinir liflerinin çevresindeki koruyucu tabakaya (miyelin) saldırmakta ve inflamasyona (iltihap) yol açmaktadır. İnflamasyon, semptomlara yol açtığında buna çoğu zaman “atak” ya da “relaps” adı verilir. Tekrarlayan-düzelen MS’de hastalar iyileşme dönemlerinin izlediği ataklar yaşarlar.

Yaşadığınız semptomlar, merkezi sinir sisteminizin hangi bölümünün etkilendiğine göre değişmektedir. Bu inflamasyon sırasında sinirlerinizin aldığı hasar geri döndürülebilir ama hastalığınız ilerledikçe, bu hasar birikebilir ve kalıcı olabilir.

LEMTRADA, bağışıklık sisteminizi düzenleyerek, sinir sisteminize yaptığı saldırıları sınırlamaktadır.

2. LEMTRADA’yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LEMTRADA’yı aşağıdaki durumlarda kullanmayınız:

Eğer;

- Alemtuzumaba ya da bu ilacın içerdiği diğer maddelerden birine (Bölüm 6’da listelenmiştir) alerjiniz varsa
- İnsan immün yetmezlik virüsü (HIV) enfeksiyonunuz varsa
- Ciddi bir enfeksiyon geçiriyorsanız

LEMTRADA’yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

LEMTRADA uygulanmadan önce doktorunuzla konuşunuz. LEMTRADA ile bir tedavi küründen sonra diğer otoimmün hastalıklara ya da ciddi enfeksiyona yakalanma riskiniz artabilir. Bu riskleri ve onları nasıl izleyeceğinizi anlamanız önemlidir. Daha fazla bilgi için size bir Hasta Uyarı Kartı ve Hasta Kılavuzu verilecektir. Tedaviden yıllar sonra yan etkiler ortaya çıkabileceğinden, tedavi sırasında ve son LEMTRADA infüzyonunuzdan sonraki 4 yıl boyunca Hasta Uyarı Kartınızı yanınızda bulundurmanız önemlidir. Tıbbi tedavi gördüğünüzde, MS tedavisi olmasa bile, Hasta Uyarı Kartınızı doktorunuza gösteriniz.

Doktorunuz LEMTRADA tedavisini başlatmadan önce kan testleri yapacaktır. Bu testler, LEMTRADA’yı alıp alamayacağınızı belirlemek için yapılmaktadır. Doktorunuz ayrıca LEMTRADA tedavisine başlamadan önce sizde belli hastalıklar olup olmadığını belirlemek isteyecektir.

• Otoimmün hastalıklar

LEMTRADA tedavisi otoimmün hastalıkların riskini artırabilir. Bu hastalıklarda, bağışıklık sisteminiz yanlışlıkla vücudunuza saldırmaktadır. LEMTRADA ile tedavi edilen MS hastalarında görülmüş olan belli bazı hastalıklarla ilgili bilgiler aşağıda bulunmaktadır.

Otoimmün hastalıklar LEMTRADA tedavisinden yıllar sonra ortaya çıkabilir. Bu yüzden, son infüzyonunuzdan itibaren 4 yıl boyunca düzenli kan ve idrar testi yapılması gerekmektedir. Kendinizi iyi hissetseniz ve MS semptomlarınız kontrol altında olsa bile bu testlerin yapılması gerekmektedir. Ayrıca, kendinizde dikkat etmeniz gereken bazı belirtiler ve semptomlar bulunmaktadır. Belirtiler ve semptomlar, testler ve yapmanız gerekenlerle ilgili ayrıntılar, Bölüm 4 - Otoimmün Hastalıklar bölümünde açıklanmaktadır.

Bu otoimmün hastalıklarla (ve bunların testleriyle) ilgili diğer yararlı bilgiler, LEMTRADA Hasta Kılavuzu'nda bulunmaktadır.

- **İmmün Trombositopenik Purpura (ITP)**

Yaygın olarak, hastalarda düşük trombosit sayımı nedeniyle immün trombositopenik purpura (ITP) adı verilen bir **kanama bozukluğu** ortaya çıkmıştır. Bu hastalık için erken tanı konulması ve tedavi edilmesi gerekmektedir, aksi durumda, etkileri ciddi ve hatta **ölümcül** olabilir. ITP belirtileri ve semptomları, Bölüm 4'te açıklanmaktadır.

- **Böbrek hastalığı (anti-GBM gibi)**

Seyrek olarak, hastalarda antiglomerüler bazal membran hastalığı (anti-GBM hastalığı) gibi, **böbreklerinde** otoimmün hastalık ile ilişkili sorunlar görülmüştür. Böbrek hastalığı belirtileri ve semptomları Bölüm 4'te açıklanmaktadır. Tedavi edilmezse, bu hastalıklar diyaliz ya da böbrek nakline ve hatta ölüme neden olabilen böbrek yetmezliğine yol açabilir.

- **Tiroid hastalıkları**

Çok yaygın olarak, hastalarda **tiroid bezinin** metabolizmanız için önemli hormonları üretme ve kontrol etme becerisini etkileyen otoimmün hastalıklar görülmüştür.

LEMTRADA, aşağıdaki gibi çeşitli tiroid hastalıklarına yol açabilir:

- **Aşırı aktif tiroid bezi (hipertiroidizm)**, tiroid bezi çok fazla hormon ürettiğinde ortaya çıkmaktadır.
- **Aktivitesi azalmış tiroid bezi (hipotiroidizm)**, tiroid bezi yeterli hormon üretmediğinde ortaya çıkmaktadır.

Tiroid hastalıklarının belirtileri ve semptomları Bölüm 4'te açıklanmaktadır.

Eğer tiroid hastalığına yakalanırsanız, çoğu vakada tiroid hastalığınızı kontrol altında tutmak için ömür boyu ilaç tedavisi görmeniz, bazı vakalarda ise tiroid bezinizin alınması gerekecektir.

Özellikle LEMTRADA tedavisinden sonra gebe kalırsanız, tiroid hastalığınızın uygun biçimde tedavi edilmesi çok önemlidir. Tiroid hastalığınızın tedavi edilmemesi durumunda bebeğiniz doğmadan önce ya da doğumdan sonra zarar görebilir.

- **Karaciğer iltihaplanması**

Bazı hastalarda LEMTRADA alımı sonrasında karaciğer iltihaplanması gelişmiştir. Bulantı, kusma, karın ağrısı, yorgunluk, iştah azalma, ciltte ve gözlerde sarılık, koyu renkli idrar veya normalden daha kolay kanama veya morarma gibi belirtilerden biri ya da daha fazlasını yaşırsanız doktorunuza bildiriniz.

- **Diğer otoimmün hastalıklar**

Yaygın olmasa da, hastalarda **kırmızı kan hücrelerini ya da beyaz kan hücrelerini** etkileyen otoimmün hastalıklar görülmüştür. LEMTRADA tedavisinden sonra düzenli olarak yaptıracağınız kan testleriyle bunların tanısı konulabilir. Böyle bir hastalığa yakalanmanız durumunda doktorunuz sizi bilgilendirecek ve tedavi için gereken önlemleri alacaktır.

- **İnfüzyon reaksiyonları**

LEMTRADA ile tedavi edilen çoğu hasta, infüzyon sırasında ya da infüzyondan sonra 24 saat içinde yan etkiler yaşayacaktır. Doktorunuz infüzyon reaksiyonlarını azaltmak için size başka ilaç(lar) da verecektir (bkz. Bölüm 4 – İnfüzyon Reaksiyonları).

- **LEMTRADA infüzyonundan kısa bir süre sonra ortaya çıkan diğer ciddi reaksiyonlar**

Bazı hastalarda LEMTRADA infüzyonundan sonra, akciğerde kanama, kalp krizi, inme veya beyni besleyen damarlarda yırtılma dahil olmak üzere hayatı tehdit edici ciddi reaksiyonlar gelişmiştir. Reaksiyonlar tedavi kürünün herhangi bir dozu sonrasında meydana gelebilir. Vakaların çoğunda reaksiyonlar infüzyonu takiben 1 -3 gün içinde gerçekleşmiştir. Doktorunuz tedavinizin öncesinde ve tedaviniz boyunca, kan basıncı dahil olmak üzere yaşamsal bulguları takip edecektir. Nefes almada güçlük, göğüs ağrısı, yüzde sarkma, ani şiddetli baş ağrısı, vücudun bir tarafında güçsüzlük, konuşma güçlüğü veya boyun ağrısı gibi belirtilerden herhangi birini yaşarsanız derhal doktorunuza başvurunuz.

- **Hemofagositik lenfohistiyositoz**

LEMTRADA ile tedavi, iltihaba bağlı olarak beyaz kan hücrelerinin aşırı aktif hale gelmesine neden olan ciddi bir bağışıklık sistemi reaksiyonu (hemofagositik lenfohistiyositoz) riskinde artışa sebep olabilir. Bu durum erken teşhis ve tedavi edilmezse ölümcül olabilir. Ateş, salgı bezlerinde şişme, morarma veya deri döküntüsü gibi birden fazla belirti oluşursa derhal doktorunuzla temasa geçiniz.

- **Enfeksiyonlar**

LEMTRADA ile tedavi edilen hastaların **ciddi enfeksiyon** geliştirme riski daha yüksektir (bkz. Bölüm 4 - Enfeksiyonlar). Genel olarak, bu enfeksiyonlar standart ilaçlarla tedavi edilebilir.

Doktorunuz enfeksiyon kapma ihtimalinizi azaltmak için bağışıklık sisteminizi etkiliyor olabilecek başka ilaç alıp almadığınızı kontrol edecektir. Bu yüzden, **doktorunuza aldığınız tüm ilaçları söylemeniz önemlidir.**

Ayrıca, LEMTRADA tedaviniz başlamadan önce ciddi bir enfeksiyon geçiriyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz, **böyle bir durumda doktorunuzun enfeksiyonunuz giderilene kadar tedaviyi erteleme gerekecektir.**

LEMTRADA ile tedavi edilen hastaların herpes enfeksiyonuna (örn. uçuk) yakalanma ihtimali daha yüksektir. Genel olarak, bir hastada bir kez herpes enfeksiyonu çıktıysa, bir diğerine yakalanma riski yüksektir. Ayrıca, ilk kez herpes enfeksiyonuna yakalanması da olasıdır. Doktorunuzun herpes enfeksiyonuna yakalanma ihtimalinizi azaltacak bir ilaç reçete etmesi, bu ilacı LEMTRADA tedavisi aldığınız günlerde ve tedaviden sonraki bir ay boyunca almanız önerilmektedir.

Ayrıca, **serviks** (rahim boynu) **anormalliklerine** yol açabilen enfeksiyonların görülmesi olasıdır. Bu yüzden, tüm kadın hastaların, servikal smear gibi yıllık bir tarama yaptırmaları önerilmektedir. Doktorunuz size ihtiyaç duyacağınız testleri açıklayacaktır.

LEMTRADA ile tedavi edilen hastalarda sitomegalovirüs adı verilen bir virüsün neden olduğu enfeksiyonlar bildirilmiştir. Vakaların çoğu LEMTRADA tedavisi başladıktan sonraki iki ay içerisinde meydana gelmiştir. Ateş veya lenf bezlerinde şişme gibi enfeksiyon belirtileri hissederseniz derhal doktorunuza bildiriniz.

LEMTRADA ile tedavi edilen hastalar ayrıca Listeria enfeksiyonu (bakteri bulaşmış gıdaların yenmesi sonucu gelişen bir bakteriyel enfeksiyon) gelişmesi açısından daha yüksek riske sahiptir. Listeria enfeksiyonu, menenjit de dahil olmak üzere ciddi hastalıklara neden olabilir, fakat uygun ilaçlarla tedavi edilebilir. Bu riski azalmak için, LEMTRADA tedavisinin iki hafta öncesinden başlayarak, tedavi süresince ve tedavi sonlandıktan sonra en az bir ay boyunca, az pişmiş ya da pişirilmemiş et, yumuşak peynir ve pastörize olmayan süt ürünleri tüketmeyiniz.

LEMTRADA ile tedavi edilen hastalarda pnömonit (akciğer iltihabı) bildirilmiştir. Vakaların çoğu LEMTRADA tedavisinden sonraki ilk bir ay içerisinde oluşmuştur. Nefes darlığı, öksürük, hırıltılı soluma, göğüs ağrısı veya göğüs sıkışması ve öksürükten kan gelmesi gibi belirtiler oluşursa, bu belirtiler pnömonite bağlı olabileceğinden, doktorunuzu bilgilendirmelisiniz.

Tüberküloz enfeksiyonlarının yaygın olduğu bir bölgede yaşıyorsanız, tüberküloz enfeksiyonu riskiniz yükselebilir. Doktorunuz tüberküloz taraması ayarlayacaktır.

Eğer **hepatit B ya da hepatit C enfeksiyonu** taşıyıcıysanız (bu hastalıklar karaciğeri etkilemektedir), LEMTRADA tedavisi almadan önce özellikle dikkat edilmesi gerekmektedir çünkü tedavinin karaciğerinize zarar verebilecek hepatit enfeksiyonunu aktif hale getirip getirmeyeceği bilinmemektedir.

- **Safra kesesi iltihabı**

LEMTRADA safra kesesi iltihabı oluşma riskini arttırabilir. Bu, hayatı tehdit edici ciddi bir tıbbi durum olabilir. Karın ağrısı veya rahatsızlığı, ateş, bulantı veya kusma gibi belirtilerinizi olursa doktorunuzu bilgilendiriniz.

- **Daha önce konmuş kanser tanısı**

Geçmişte size kanser tanısı konduysa lütfen doktorunuza bildiriniz.

- **Aşı**

LEMTRADA'nın aşılarla verdiğiniz yanıtı etkileyip etkilemediği bilinmemektedir. Eğer standart aşılarınızın tümünü yaptırmadıysanız, doktorunuz LEMTRADA tedavisinden önce bu aşılarınızı yaptırma gerekliliğinizi değerlendirecektir. Suçiçeği geçirmediyseniz doktorunuz bu aşırı özellikle isteyebilir. Aşılar LEMTRADA tedavi kürü başlamadan en az 6 hafta önce yapılacaktır.

Yakın zamanda LEMTRADA aldıysanız, belli bazı aşı tiplerini (**canlı viral aşılardan** gibi) yaptırmamalısınız.

Biyoteknolojik ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

LEMTRADA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

LEMTRADA damar yolu ile kullanıldığından yiyecek ve içeceklerle herhangi bir etkileşim söz konusu değildir ve birlikte kullanabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, LEMTRADA almadan önce doktorunuza danışınız.

Hamile kalabilecek kadınlar, her bir LEMTRADA tedavi kürü sırasında ve her tedavi küründen sonraki 4 ay boyunca etkili doğum kontrolü yöntemleri kullanmalıdır.

LEMTRADA tedavisinden sonra hamile kalmanız ve hamilelik sırasında tiroid hastalığı yaşamanız durumunda, ekstra tedbir gerekmektedir. Tiroid sorunları bebeğe zarar verebilir (bkz. Bölüm 2 – LEMTRADA'yı aşağıdaki durumlarda dikkatli kullanınız – otoimmün hastalıklar).

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LEMTRADA'nın anne sütü yoluyla bebeğe geçip geçmediği bilinmemektedir, ancak böyle bir olasılık bulunmaktadır. Her bir LEMTRADA tedavi kürü sırasında ve her tedavi küründen sonraki 4 ay boyunca emzirmemeniz önerilmektedir. Ancak, anne sütünün yararları (bebeğin enfeksiyonlara karşı korunması gibi) olabileceğinden, bebeğinizi emzirmeyi düşünüyorsanız doktorunuza danışınız. Doktorunuz sizin ve bebeğiniz için doğru olan tavsiyeyi verecektir.

Doğurganlık

Tedavi kürünüz sırasında ve sonrasındaki 4 ay boyunca, vücudunuzda LEMTRADA olabilir. Bu dönemde LEMTRADA'nın doğurganlığı etkileyip etkilemediği bilinmemektedir. Hamile kalmayı düşünüyorsanız, doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Birçok hasta LEMTRADA infüzyonu sırasında ve sonrasındaki 24 saat boyunca yan etki yaşamaktadır; bu yan etkilerden bazıları, örneğin baş dönmesi, araç ya da makine kullanmanızı etkileyebilir. Yan etki yaşamanız durumunda, kendinizi iyi hissedene kadar araç ya da makine kullanmayınız.

LEMTRADA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç her mL'sinde 1 mmol (39 mg)'dan daha az potasyum içermektedir; yani, esasında “potasyum içermez”.

Bu ilaç her mL'sinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içermektedir; yani, esasında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka bir ilaç alıyor olmanız, yakın zamanda almış olmanız ya da almayı planlıyor olmanız durumunda (aşılar ve bitkisel ilaçlar dahil), lütfen doktor veya eczacınıza söyleyiniz.

LEMTRADA dışında, bağışıklık sisteminizi ve bunun sonucunda enfeksiyonlara karşı savaşma becerinizi etkileyen başka tedaviler (MS ya da başka hastalıkların tedavileri) bulunmaktadır. Böyle bir ilaç kullanıyorsanız, doktorunuz LEMTRADA tedavisine başlamadan önce bu ilacı bırakmanızı isteyebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. LEMTRADA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz size LEMTRADA'nın nasıl uygulanacağını açıklayacaktır. Sorunuz olması durumunda doktorunuza danışınız.

Başlangıç tedavisinde, 5 gün boyunca günde bir infüzyon (1. Kür) ve bir yıl sonra, 3 gün boyunca günde bir infüzyon (2. Kür) alacaksınız.

İki kür arasında LEMTRADA tedavisi yoktur.

Bazı hastalar, iki kürlük başlangıç tedavisinden sonra MS hastalığının belirti veya işaretlerinin görülmesi durumunda, bir veya iki ilave tedavi kürü daha alabilirler. İlave bir tedavi kürü bir önceki tedaviden en az bir yıl sonra, 3 gün boyunca uygulanan günde bir infüzyon şeklinde olacaktır.

Maksimum günlük doz bir infüzyondur.

Uygulama yolu ve metodu:

LEMTRADA size damardan infüzyon yoluyla verilecektir. Her bir infüzyon yaklaşık 4 saat sürecektir.

İki tedavi kürü MS aktivitesini 6 yıla kadar azaltabilmektedir. Son infüzyondan sonraki 4 yıl boyunca yan etkiler izlenmeli ve düzenli testler yapılmalıdır.

Tedavi etkilerinin süresini ve gereken izleme döneminin uzunluğunu daha iyi anlamak için, aşağıdaki şemaya bakınız.



***NOT** İlk infüzyondan (1. kür) sonra 6 yıl süreyle hastaların izlendiği bir çalışmada, hastaların büyük bir kısmında 2 başlangıç tedavi küründen sonra ek tedaviye ihtiyaç duyulmadığı gösterilmiştir.

LEMTRADA tedavisinden sonra izleme

LEMTRADA aldıktan sonra, herhangi bir potansiyel yan etkinin zamanında tanısı ve tedavisi için düzenli testlere girmeniz gerekecektir. Bu testler son infüzyondan sonraki 4 yıl boyunca devam etmelidir ve Bölüm 4 olası yan etkiler bölümünde açıklanmaktadır.

Eğer LEMTRADA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

LEMTRADA 18 yaşından küçük MS hastalarında incelenmediği için, çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

61 yaş ve üzeri hastalarda kullanımına ilişkin herhangi bir çalışma yapılmamıştır. Yaşlı hastalarda kullanım için doktorunuza danışınız.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

LEMTRADA'nın böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına ilişkin herhangi bir çalışma yapılmamıştır. Bu nedenle doz tavsiyesinde bulunulmamaktadır.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LEMTRADA kullandıysanız

Bir infüzyonda yanlışlıkla fazla LEMTRADA alan hastalar, baş ağrısı, döküntü, tansiyon düşmesi ya da kalp hızı artışı gibi ciddi reaksiyonlar göstermiştir. Önerilenden daha yüksek dozlar, daha ciddi ya da daha uzun süreli infüzyon reaksiyonlarına (bkz. Bölüm 4) ya da bağışıklık sistemi üzerinde daha güçlü etkilere yol açabilir. Tedavi, LEMTRADA uygulamasının durdurulması ve semptomların tedavisini içermektedir.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka bir sorunuz varsa, doktorunuza sorunuz.

LEMTRADA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

LEMTRADA'yı kullanmayı unutursanız

Almanız gereken doz, bir sağlık mesleği mensubu tarafından size uygulanacağından dozunuzu kaçırmamız muhtemel değildir. Yine de, dozunuzu alamamanız durumunda, kaçırdığınız dozun almanız gereken doz ile aynı gün içinde alınmaması gerektiğini lütfen unutmayınız. İlacın kullanımı ile ilgili ilave sorularınız için lütfen doktorunuza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LEMTRADA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavinizin ne zaman sonlandırılacağına doktorunuz karar verecektir. Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe LEMTRADA kullanmayı bırakmayınız. LEMTRADA'nın kullanımı ile ilgili ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler

Tüm ilaçlar gibi, LEMTRADA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, LEMTRADA'yı kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz :

En yaygın yan etkiler, infüzyon reaksiyonlarıdır (hastaların bu yan etkileri ne sıklıkta yaşadığını görmek için aşağıdaki bilgilere bakınız); bu reaksiyonlar infüzyon sırasında ya da infüzyondan sonraki 24 saat içinde gerçekleşebilir. Çoğu vakalarda reaksiyonlar hafiftir ama bazı ciddi reaksiyonlar da olabilir. Zaman zaman alerjik reaksiyonlar gerçekleşebilir.

İnfüzyon reaksiyonlarını azaltmak için doktorunuz LEMTRADA tedavi kürünün her ilk 3 infüzyonunda size ilaç verecektir (kortikosteroidler). İnfüzyondan önce ya da semptom yaşamamanız durumunda bu reaksiyonları azaltan başka tedaviler de verilebilir. Ayrıca, infüzyon sırasında ve infüzyon tamamlandıktan sonraki 2 saat boyunca izleneceksiniz. Ciddi reaksiyonlar olması durumunda, infüzyon yavaşlatılabilir ve hatta durdurulabilir.

Bu olaylarla ilgili daha fazla bilgi için lütfen **LEMTRADA Hasta Kılavuzu**'na bakınız.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir'.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

En önemli yan etkiler, Bölüm 2’de açıklanan **otoimmün hastalıklardır** ve şunları içermektedir:

Çok yaygın:

- **tiroid hastalıkları:** aşırı terleme; açıklanamayan kilo alma ya da verme; gözlerde şişme; gerginlik; kalbin hızlı atması; üşüme hissi; kötüye giden yorgunluk; ya da yeni kabızlık olarak ortaya çıkabilir.

Yaygın:

- **ITP (kanama hastalıkları):** cildinizde küçük dağınık, kırmızı, pembe ya da mor lekeler; kolay morarma, kesik olduğu zaman kanamanın durdurulmasının zor olması; normalden daha ağır, uzun ya da sık menstrüel dönemler; menstrüel dönemler arasında kanama; diş etlerinde ya da burunda yeni ya da durması daha uzun süren kanama; ya da kanlı öksürük olarak ortaya çıkabilir.

Yaygın olmayan:

- **kırmızı ve beyaz kan hücreleri hastalıkları:** kan testlerinizden tanısı konmaktadır.

Seyrek:

- **böbrek hastalıkları:** idrarda kan (idrarınız kırmızı ya da çay renkli olabilir), ya da bacaklarınız veya ayaklarınızda şişme olarak ortaya çıkabilir. Ayrıca akciğerleriniz hasar görebilir ve öksürüğünüzde kan gelebilir.

Kanama ya da böbrek hastalıklarıyla ilgili yukarıda belirtilen herhangi bir belirti ya da semptom fark ederseniz, derhal doktorunuzu arayarak semptomları bildiriniz. Doktorunuza ulaşamazsanız, acil bölümüne başvurunuz.

Tüm bu ciddi yan etkiler, LEMTRADA aldıktan yıllar sonra ortaya çıkabilir. **Bu belirti ve semptomlardan herhangi birini fark ederseniz, doktorunuzu arayarak bildiriniz.** Ayrıca, bu hastalıklar ortaya çıkarsa **derhal tedavi edilebilmeniz için,** düzenli olarak kan ve idrar testlerine gireceksiniz.

Otoimmün hastalıkları için yaptıracağınız testlerin özeti

Test	Ne zaman?	Ne kadar sürecek?
Kan testi (yukarıda listelenen tüm ciddi yan etkilerin tanısı için)	Tedavi başlamadan önce ve başladıktan sonra her ay	Son LEMTRADA infüzyonunuzdan itibaren 4 yıl boyunca
İdrar testi (böbrek hastalıklarının tanısı için ilave test)	Tedavi başlamadan önce ve başladıktan sonra her ay	Son LEMTRADA infüzyonunuzdan itibaren 4 yıl boyunca

Bu dönemden sonra, ITP, böbrek ya da tiroid hastalığı semptomu fark ederseniz, doktorunuz ilave testler yapacaktır. Ayrıca, hasta kılavuzunda belirtildiği gibi, dört yıldan sonra da belirti ve semptomlara dikkat etmeye ve Hasta Uyarı Kartınızı yanınızda taşımaya devam etmelisiniz.

Diğer bir yan etki, **enfeksiyon riski artışıdır** (hastaların ne sıklıkta enfeksiyon yaşadığıyla ilgili bilgi için aşağıya bakınız). Çoğu vakada bu enfeksiyonlar hafiftir ama **ciddi enfeksiyonlar** da gerçekleşebilir.

Şu enfeksiyon belirtilerinden herhangi biri olursa, derhal doktorunuza söyleyiniz

- Ateş ve/veya ürperme
- Bezlerde şişme

Doktorunuz bazı enfeksiyonların gerçekleşme riskini azaltmak için suçiçeği ve/veya başka aşılar yaptırmanız gerektiğini düşünebilir (bkz. Bölüm 2: *LEMTRADA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler – Aşı*). Doktorunuz uçuk için bir ilaç reçete edebilir (bkz. Bölüm 2: *LEMTRADA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler – Enfeksiyonlar*).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Yaşayabileceğiniz **yan etkiler** şunlardır:

Çok yaygın:

- İnfüzyon sırasında ya da sonrasındaki 24 saat içinde ortaya çıkabilen **infüzyon reaksiyonları**: kalp hızı değişiklikleri, baş ağrısı, döküntü, vücutta yaygın döküntü, ateş, kurdeşen, ürperme, kaşıntı, yüz ve boyunda kızarma, yorgunluk hissi, bulantı
- **Enfeksiyonlar**: soğuk algınlığı ve sinüs enfeksiyonları gibi solunum yolu enfeksiyonları, idrar yolu enfeksiyonları, herpes enfeksiyonları
- Beyaz kan hücresi (lenfosit, lökosit, nötrofil) sayısında düşüş
- Tiroid bezinin aşırı veya az çalışması gibi tiroid rahatsızlıkları

Yaygın:

- İnfüzyon sırasında ya da sonrasındaki 24 saat içinde ortaya çıkabilen **infüzyon reaksiyonları**: hazımsızlık, göğüste rahatsızlık hissi, ağrı, baş dönmesi, tat duyusunda değişim, uyuma güçlüğü, soluma güçlüğü ya da nefes darlığı, düşük tansiyon, infüzyon bölgesinde ağrı
- **Enfeksiyonlar**: öksürük, kulak enfeksiyonu, grip benzeri hastalık, bronşit, pnömoni, oral pamukçuk ya da vajinal pamukçuk, zona hastalığı, uçuk, bezlerde şişme ya da büyüme, grip, herpes zoster enfeksiyonu, diş enfeksiyonu
- Nötrofil veya eozinofil (kan hücrelerinin farklı tipleri) gibi beyaz kan hücreleri sayısında artış, anemi, kırmızı kan hücrelerinin oranında düşüş, kolay veya fazla miktarda morarma veya kanama, lenf nodlarında şişme
- Abartılı bağışıklık yanıtı
- Sırt, boyun, kollar ya da bacaklarda ağrı, kas ağrısı, kas spazmı, eklem ağrısı, ağızda ya da gırtlakta ağrı
- Ağız/diş etleri/dilde inflamasyon (iltihap)
- Genel rahatsızlık, güçsüzlük, kusma, ishal, karın ağrısı, mide -üşütmesi, hıçkırık
- Anormal karaciğer testleri
- Mide ekşimesi

- Muayeneler sırasında görülebilen anomaliler: idrarda kan ya da protein, kalp hızında düşüş, anormal ya da düzensiz kalp atışı, yüksek tansiyon, böbrek fonksiyonunda bozulma, idrarda beyaz kan hücreleri
- Ciltte çürük (kontüzyon)
- MS atağı (relaps)
- Titreme, duyu kaybı, yanma ya da karıncalanma hissi
- Otoimmün nedenli aşırı ya da az çalışan tiroid bezi, tiroid otoantikorları, ya da guatr (boyundaki tiroid bezinin şişmesi)
- Kollar ve/veya bacakların şişmesi
- Görme sorunları, konjonktivit (bir çeşit göz iltihabı), tiroid hastalığına bağlı göz rahatsızlığı
- Dönme hissi veya denge kaybı, migren
- Endişeli duygular, depresyon
- Normalden ağır, uzun ya da düzensiz menstrüasyon
- Akne, deride kızarma, aşırı terleme, ciltte renk değişikliği, deri lezyonu, dermatit
- Burun kanaması, morluk
- Saç dökülmesi
- Astım
- Kas ve iskelet ağrısı, kaslarla ilgili göğüs ağrısı

Yaygın olmayan:

- **Enfeksiyonlar:** viral gastroenterit (mide ve bağırsağın viral enfeksiyonu), dişeti enflamasyonları, tırnak mantarı, bademcik enflamasyonu, akut sinüzit, bakteriyel deri enfeksiyonu, pnömonit(akciğer iltihabı), sitomegalovirüs enfeksiyonu
- Ayak mantarı
- Anormal vajinal smear
- Duyu artışı, uyuşma, karıncalanma, ağrı gibi duyuşsal bozukluklar, gerilim tipi baş ağrısı
- Çift görme
- Kulakta ağrı
- Yutma güçlüğü, boğaz tahrişi, balgamlı öksürük
- Kilo kaybı, kilo artışı, kırmızı kan hücre sayısında azalma, kan şekerinde yükselme, kırmızı kan hücresi boyurunda artış
- Kabızlık, reflü, ağız kuruluğu
- Rektal kanama
- Diş eti kanaması
- İştah kaybı
- Su kabarcığı (vezikül), gece terlemesi, yüzde şişme, egzema
- Tutulma, kol ve bacaklarda rahatsızlık hissi
- Böbrek taşı, idrarda keton cisimlerinin atılımı, böbrek hastalığı
- Azalmış/zayıf bağışıklık sistemi
- Tüberküloz (verem)
- Safra taşı ile beraber veya safra taşı olmaksızın safra kesesi iltihabı
- Siğil

Seyrek:

- İltihaba bağlı olarak beyaz kan hücrelerinin aşırı aktif hale gelmesine neden olan ciddi bir bağışıklık sistemi reaksiyonu (hemofagositik lenfositosis)

Bilinmiyor:

- Listeriosis/listeria meningitis (bakteri bulaşmış gıdaların yenmesi sonucu gelişen bir bakteriyel enfeksiyon)
- Akciğerde kanama
- Kalp krizi
- İnme
- Beyni besleyen kan damarlarında (karotid ve vertebral arterler) yırtılma

Nöroloğunuz dışında, tedavinizle ilgilenen tüm diğer doktorlara da Hasta Uyarı Kartınızı ve bu kullanma talimatını gösteriniz.

Bu bilgiler doktorunuzun size verdiği Hasta Uyarı Kartı ve Hasta Kılavuzunda da bulunmaktadır.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda, hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonunu tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. LEMTRADA’nın saklanması

LEMTRADA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız

Buzdolabında saklayınız (2°C-8°C).

Dondurmayınız.

Flakonu ışıktan korumak için dış ambalajında saklayınız.

Mikrobiyal kontaminasyon riski nedeniyle, ürünün seyreltikten sonra derhal kullanılması önerilmektedir. Eğer derhal kullanılmazsa, kullanmadan önceki saklama süresi ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır ve 8 saatten uzun süre olmamak koşuluyla, 2°C-8°C’de ışıktan korunarak saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kartondaki ve flakondaki son kullanma tarihinden sonra LEMTRADA’yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününe karşılık gelmektedir.

Eğer sıvıda partikül fark ederseniz ve/veya flakondaki sıvının rengi değişmişse ilacı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Genzyme Europe B.V. Naarden/Hollanda lisansı ile
Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd.Şti.
Büyükdere Cad. No: 193 Levent
34394 Şişli-İstanbul

Üretim yeri:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Biberach an der Riss/Almanya

Bu kullanma talimatı --/--/---- tarihinde onaylanmıştır.

- Aseptik teknikle flakondan 1,2 mL LEMTRADA'yı enjektöre çekiniz. 100 mL sodyum klorür 9 mg/mL (%0,9) infüzyonluk çözelti ya da glikoz (%5) infüzyonluk çözelti içine enjekte ediniz. Çözeltiyi karıştırmak için torba nazikçe çevrilmelidir. İlaç koruyucu içermediği için, hazırlanan çözeltinin steril olmasına özellikle dikkat edilmelidir.
- LEMTRADA infüzyonluk çözeltiyi intravenöz yoldan yaklaşık 4 saatlik bir sürede uygulayınız.
- LEMTRADA infüzyonluk çözeltisine diğer tıbbi ürünler eklenmemeli ya da aynı intravenöz yoldan eşzamanlı infüzyon yapılmamalıdır.
- Mikrobiyal kontaminasyon riski nedeniyle, ürünün seyreltildikten sonra derhal kullanılması önerilmektedir. Eğer derhal kullanılmazsa, kullanmadan önceki saklama süresi ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır ve 8 saatten uzun süre olmamak koşuluyla, 2°C-8°C'de ışıktan korunarak saklanmalıdır.
- Uygun kullanım ve imha prosedürleri izlenmelidir. Dökülen ya da atık materyaller, yerel düzenlemelere uygun olarak imha edilmelidir .
- Her bir infüzyondan sonra, hasta 2 saat boyunca infüzyonla ilişkili reaksiyonlar için gözlem altında tutulmalıdır. Gerekirse semptomatik tedavi başlatılabilir – bkz. KÜB. Hastayı son infüzyondan sonraki 4 yıl boyunca otoimmün hastalıklar için her ay test etmeye devam ediniz. Daha fazla bilgi için LEMTRADA Doktor Kılavuzu'na bakınız ya da Kısa Ürün Bilgisi'ni okuyunuz.