

Bipacksedel: Information till användaren

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt Biverkningar.

LEMTRADA

12 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning
alemtuzumab

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad LEMTRADA är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får LEMTRADA
3. Hur du får LEMTRADA
4. Eventuella biverkningar
5. Hur LEMTRADA ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad LEMTRADA är och vad det används för

LEMTRADA innehåller den aktiva substansen alemtuzumab, som används för att behandla en form av multipel skleros (MS) hos vuxna, som kallas skovvis förlöpande MS (RRMS, relapsing remitting MS). LEMTRADA botar inte MS, men kan reducera antalet skov av MS. LEMTRADA kan också bidra till att vissa tecken och symtom på MS bromsas eller går tillbaka. I kliniska prövningar fick patienter som behandlades med LEMTRADA färre skov och var mindre benägna att få försämrad funktionsnedsättning jämfört med patienter som behandlades med en beta-interferon som injicerades flera gånger i veckan.

Vad är multipel skleros?

Multipel skleros, MS, är en autoimmun sjukdom som drabbar det centrala nervsystemet (hjärnan och ryggmärgen). MS innebär att ditt immunsystem av misstag går till angrepp på det skyddande lagret (myelin) runt nervtrådarna och orsakar inflammation. När inflammationen orsakar symtom kallas det ofta för en attack eller ett skov. Patienter med RRMS upplever skov som följs av perioder av tillfrisknande.

Vilka symtom du upplever beror på vilken del av ditt centrala nervsystem som är drabbat. Den skada som uppstår på dina nerver under den här inflammationen kan gå tillbaka, men efterhand som sjukdomen framskrider kan skadan byggas på och bli permanent.

Hur LEMTRADA fungerar

LEMTRADA reglerar ditt immunsystem för att begränsa angreppen på nervsystemet.

2. Vad du behöver veta innan du får LEMTRADA

Använd INTE LEMTRADA:

- om du är allergisk mot alemtuzumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är infekterad med humant immunbristvirus (hiv).
- om du lider av en allvarlig infektion

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare innan du får LEMTRADA. Efter att du har fått en behandlingskur med LEMTRADA kan du löpa större risk för att utveckla andra autoimmuna tillstånd eller allvarliga infektioner. Det är viktigt att du är införstådd med dessa risker och hur du ska hålla dem under uppsikt. Du kommer att få ett patientvarningskort och en patientguide med ytterligare information. Det är viktigt att du alltid har patientvarningskortet med dig under behandlingen och under fyra år efter din sista infusion med LEMTRADA, eftersom biverkningar kan uppstå flera år efter behandlingen. Du ska alltid visa patientvarningskortet för läkaren när du får medicinsk behandling, även om det inte är för din MS.

Läkaren kommer att ta blodprover innan du påbörjar behandlingen med LEMTRADA. Syftet med proverna är att undersöka om du kan ta LEMTRADA. Läkaren vill också vara säker på att du inte har vissa medicinska tillstånd eller sjukdomar innan du påbörjar behandlingen med LEMTRADA.

- **Autoimmuna tillstånd**

Behandling med LEMTRADA kan öka risken för autoimmuna tillstånd. Sådana tillstånd innebär att immunsystemet av misstag angriper din kropp. Nedan hittar du information om vissa specifika tillstånd som har observerats hos MS-patienter som har behandlats med LEMTRADA.

Dessa autoimmuna tillstånd kan uppstå flera år efter behandling med LEMTRADA. Därför måste du lämna regelbundna blod- och urinprover i fyra år efter din sista infusion. Dessa prover behövs även om du mår bra och om dina MS-symtom är under kontroll. Dessutom finns det vissa tecken och symtom som du själv bör hålla utkik efter. Detaljerad information om dessa tecken och symtom, provtagningen och åtgärder som du behöver vidta finns i avsnitt 4 - *autoimmuna tillstånd*.

Ytterligare användbar information om dessa autoimmuna tillstånd och hur man testat för dem finns i **patientguiden för LEMTRADA**.

- **Immunologisk trombocytopeni (ITP)**

En vanlig biverkan är att patienter utvecklat en **blödningssjukdom** som orsakas av en låg nivå av

blodplättar och kallas immunologisk trombocytopeni (ITP). Den här sjukdomen måste diagnostiseras och behandlas tidigt, annars kan effekterna bli **allvarliga eller till och med dödliga**. En beskrivning av tecken och symtom på ITP finns i avsnitt 4.

○ **Njursjukdom (till exempel anti-GBM-sjukdom)**

I sällsynta fall har patienter upplevt autoimmuna reaktioner som har orsakat problem med **njurarna**, till exempel antiglomerulär basalmembransjukdom (anti-GBM-sjukdom). En beskrivning av tecken och symtom på njursjukdom finns i avsnitt 4. Om den inte behandlas kan den orsaka njursvikt som kräver dialys eller transplantation, och kan leda till döden.

○ **Sköldkörtelrubbningar**

Det är mycket vanligt att patienter har upplevt en autoimmun rubbning av **sköldkörteln** som påverkar dess förmåga att bilda eller kontrollera hormoner som är viktiga för ämnesomsättningen.

LEMTRADA kan orsaka olika typer av sköldkörtelrubbningar, däribland:

- **Överaktiv sköldkörtel** (hypertyreos), där sköldkörteln producerar för mycket hormon
- **Underaktiv sköldkörtel** (hypotyreos), där sköldkörteln inte producerar tillräckligt med hormon.

En beskrivning av tecken och symtom på sköldkörtelrubbningar finns i avsnitt 4.

Om du utvecklar en sköldkörtelrubbning måste du i de flesta fall behandlas resten av livet med läkemedel som kontrollerar sköldkörtelrubbningen, och i vissa fall kan sköldkörteln behöva tas bort.

Det är mycket viktigt att du får rätt behandling vid sköldkörtelrubbning, särskilt om du blir gravid efter att ha använt LEMTRADA. Om du har en obehandlad sköldkörtelrubbning kan detta skada fostret eller det nyfödda barnet.

○ **Andra autoimmuna tillstånd**

I mindre vanliga fall har patienter upplevt autoimmuna tillstånd som involverar **röda eller vita blodkroppar**. Detta kan diagnostiseras från de blodprover som du måste lämna regelbundet efter behandlingen med LEMTRADA. Om du utvecklar något av dessa tillstånd kommer läkaren att berätta det för dig och vidta lämpliga åtgärder för att behandla tillståndet.

● **Infusionsreaktioner**

De flesta patienter som behandlas med LEMTRADA upplever biverkningar under själva infusionen eller inom 24 timmar efter infusionen. För att försöka minska infusionsreaktionerna kommer läkaren att ge dig något eller några andra läkemedel (se avsnitt 4 - *infusionsreaktioner*)

● **Infektioner**

Patienter som behandlas med LEMTRADA löper högre risk att drabbas av en **allvarlig infektion** (se avsnitt 4 - *infektioner*). I allmänhet kan dessa infektioner behandlas med standardläkemedel.

För att minska risken för att du ska få en infektion kommer läkaren att kontrollera om andra läkemedel som du tar kan påverka ditt immunsystem. Därför **är det viktigt att du berättar för läkaren om alla läkemedel som du tar**.

Berätta för läkaren om du har en allvarlig infektion innan du påbörjar behandlingen med LEMTRADA eftersom **läkaren ska skjuta upp behandlingen tills infektionen har gått över**.

Patienter som behandlas med LEMTRADA löper högre risk att utveckla herpesinfektion (till exempel **ett munsår**). I allmänhet har en patient som redan har haft en herpesinfektion högre risk att utveckla en herpesinfektion på nytt. Det är även möjligt att utveckla en herpesinfektion för första gången. Det är rekommenderat att din läkare skriver ut ett läkemedel som minskar risken att utveckla en herpesinfektion som du ska ta de dagar då du får behandling med LEMTRADA och i en månad efter behandlingen.

Dessutom finns risken att utveckla infektioner som kan leda till **förändringar i livmoderhalsen** (cervix). Därför är det rekommenderat att alla kvinnliga patienter genomgår en årlig undersökning, såsom cellprov. Läkaren förklarar vilka tester som behövs.

Patienter som behandlas med LEMTRADA löper också en högre risk att drabbas av **listeriainfektion** (en bakteriell infektion som orsakas av intag av förorenade livsmedel). Listeriainfektion kan orsaka allvarlig sjukdom, inklusive -meningit (hjärnhinneinflammation) men kan behandlas med lämpligt läkemedel. För att minska denna risk ska du undvika att äta rått eller dåligt tillagat kött, mögel- och kittost och opastöriserade mejeriprodukter två veckor före behandling, under behandling och i minst en månad efter behandling med LEMTRADA.

Pneumonit (inflammation i lungvävnad) har rapporterats hos patienter behandlade med LEMTRADA. De flesta fall inträffade inom den första månaden efter behandling med LEMTRADA. Du bör rapportera symptom som andfåddhet, hosta, väsande andning, bröstsmärta eller trånghet i bröstet och blodiga upphostningar till din läkare, eftersom de kan orsakas av pneumonit.

Om du bor i ett område där **tuberkulos**infektioner är vanliga kan du löpa större risk att drabbas av infektion med tuberkulos. Din läkare ordnar med kontroller för tuberkulos.

Om du är bärare av **hepatit B- eller hepatit C-infektion** (dessa sjukdomar påverkar levern) måste extra försiktighet iaktas innan du kan få behandling med LEMTRADA, eftersom det är okänt om behandlingen skulle kunna leda till att hepatitinfektionen aktiveras, något som i så fall kan skada din lever.

- **Tidigare cancerdiagnos**

Informera din läkare om du tidigare har diagnostiserats med cancer.

- **Vaccin**

Det är okänt om LEMTRADA påverkar ditt svar på vaccin. Om du inte har genomgått de vanliga standardvaccinationerna kommer din läkare att överväga om du bör få dem innan du får behandling med LEMTRADA. I synnerhet kommer läkaren att överväga att vaccinera dig mot vattkoppor om du aldrig har haft det. Eventuella vaccinationer måste göras minst sex veckor innan du påbörjar en behandlingskur med LEMTRADA.

Du får INTE ta vissa typer av vacciner (**vacciner med levande virus**) om du nyligen har fått LEMTRADA.

Barn och ungdomar

LEMTRADA är inte avsett att användas till barn och ungdomar under 18 år eftersom det inte har studerats hos MS-patienter under 18 års ålder.

Andra läkemedel och LEMTRADA

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel (inklusive eventuella vaccinationer eller naturläkemedel).

Förutom LEMTRADA finns det andra behandlingar, både mot MS och för behandling av andra tillstånd, som kan påverka ditt immunsystem och därför påverka din förmåga att bekämpa infektioner. Om du använder något sådant läkemedel kan läkaren be dig att sluta ta det läkemedlet innan du påbörjar behandlingen med LEMTRADA.

Graviditet

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du får detta läkemedel.

Fertila kvinnor ska använda effektiv preventivmetod under varje behandlingskur med LEMTRADA och under fyra månader efter varje behandlingskur.

Om du blir gravid efter behandling med LEMTRADA och drabbas av en sköldkörtelrubbing under graviditeten krävs extra försiktighet. Sköldkörtelrubbingar kan skada barnet (se avsnitt 2 *Varningar och försiktighet – autoimmuna tillstånd*).

Amning

Det är inte känt om LEMTRADA kan överföras till spädbarn via bröstmjolk, men det finns en risk att det kan vara så. Därför är det rekommenderat att du inte ammar under behandlingskurerna med LEMTRADA och i fyra månader efter varje behandlingskur. Samtidigt kan det finnas fördelar med bröstmjolk som kan bidra till att skydda barnet från infektioner. Därför ska du tala med din läkare om du planerar att amma ditt barn för att få råd om vad som är bäst för dig och ditt barn.

Fertilitet

Under behandlingskuren och i fyra månader efteråt kan LEMTRADA finnas kvar i din kropp. Det är inte känt om LEMTRADA har någon effekt på fertiliteten under denna period. Tala med läkaren om du planerar att bli gravid.

Körförmåga och användning av maskiner

Många patienter upplever biverkningar när de får infusionen eller inom 24 timmar efter infusionen med LEMTRADA, och vissa av dessa, till exempel yrsel, kan göra det osäkert att framföra fordon eller använda maskiner. Om du drabbas av detta ska du avbryta dessa aktiviteter tills du mår bättre.

LEMTRADA innehåller kalium och natrium

Det här läkemedlet innehåller mindre än 1 mmol **kalium** (39 mg) per infusion, d.v.s. är näst intill "kaliumfritt".

Det här läkemedlet innehåller mindre än 1 mmol **natrium** (23 mg) per infusion, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du får LEMTRADA

Läkaren kommer att förklara för dig hur det går till när du får LEMTRADA. Om du har frågor vänd dig till läkaren.

Den inledande behandlingen du kommer att få, kommer bestå av en infusion per dag i 5 dagar (kur 1) och en infusion per dag i 3 dagar ett år senare (kur 2).

Du får ingen behandling med LEMTRADA mellan dessa två kurer.

Vissa patienter med symptom eller tecken på MS efter de första två kurerna, kan få ytterligare en eller två behandlingsskurer. En ytterligare behandlingsskura kommer bestå av en infusion per dag i 3 dagar, minst ett år efter tidigare kur.

Maximal dagsdos är en infusion.

Du kommer att få LEMTRADA som en infusion i en ven. Varje infusion tar ungefär fyra timmar. Två behandlingsskurer kan minska MS-aktiviteten i upp till 6 år. Övervakning med avseende på biverkningar och regelbunden provtagning måste fortsätta i fyra år efter den sista infusionen.

Diagrammet nedan kan hjälpa dig att förstå hur länge effekten av behandlingen varar och hur lång uppföljning som krävs.



*OBS: En studie som följde patienter under 6 år efter första infusionen (kur 1) har visat på att en majoritet av patienterna inte behöver ytterligare behandling efter de 2 inledande kurena.

Uppföljning efter behandling med LEMTRADA

När du har fått LEMTRADA måste du genomgå regelbundna tester för att säkerställa att eventuella biverkningar kan diagnostiseras och behandlas snarast. Testerna måste fortsätta i fyra år efter den sista infusionen. Se beskrivning i avsnitt 4 - *de viktigaste biverkningarna*.

Om du får för stor mängd av LEMTRADA

Patienter som av misstag har fått för stor mängd LEMTRADA i en infusion har upplevt allvarliga reaktioner som huvudvärk, utslag, lågt blodtryck eller ökad hjärtfrekvens. Doser som är högre än den rekommenderade dosen kan leda till allvarligare eller mer långvariga infusionsreaktioner (se avsnitt 4) eller en mer kraftfull effekt på immunsystemet. Vid överdosering avbryter man administreringen av LEMTRADA och behandlar symtomen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De viktigaste biverkningarna är de autoimmuna tillstånd som beskrivs i avsnitt 2, däribland:

- **ITP (blödningssjukdom)** (vanlig – kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): kan visa sig som små utströdda röda, rosa eller lila prickar på huden; att man lättare får blåmärken; att blödningar från sår är svårare att stoppa; kraftigare, mer långvariga eller frekventa mensblödningar än vanligt; blödningar mellan menstruationerna; blödning från tandkött eller näsa som har uppstått nyligen eller tar längre tid än vanligt att stoppa; eller att man hostar upp blod.
- **njursjukdom** (sällsynt – kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare): kan visa sig som blod i urinen (din urin kan vara röd eller ha samma färg som te) eller som svullnad i ben eller fötter. Det kan också leda till skada på lungorna, vilket kan resultera i att du hostar upp blod

Om du upplever några av dessa tecken eller symtom på blödnings- eller njursjukdom ska du omedelbart kontakta läkaren och berätta om symtomen. Om du inte kan få tag i din vanliga läkare måste du omedelbart söka vård på annat håll.

- **sköldkörtelrubbingar** (mycket vanlig – kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare): kan visa sig som överdrivna svettningar; oförklarlig viktnedgång eller viktuppgång; ögonsvullnad; nervositet; snabb hjärtrytm; att man fryser; trötthet som blir värre eller nyligen uppkommen förstoppning.
- **rubbingar av röda eller vita blodkroppar** (mindre vanlig – kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): som konstateras med hjälp av blodprov.

Alla dessa allvarliga biverkningar kan uppkomma flera år efter att du har fått LEMTRADA. Om du upplever några av dessa tecken eller symtom ska du omedelbart kontakta läkaren och berätta om dem. Du kommer också att få lämna blod- och urinprov regelbundet för att du snabbt ska kunna få behandling om du skulle drabbas av något av dessa tillstånd.

Du kommer att få lämna följande prover med avseende på autoimmuna tillstånd:

Prov	När?	Hur länge?
Blodprov (för att kunna diagnostisera alla viktiga allvarliga biverkningar som anges ovan)	Innan behandlingen inleds och varje månad efter behandlingen	Till och med fyra år efter din sista LEMTRADA-infusion
Urinprov (ytterligare prov för att diagnostisera njursjukdomar)	Innan behandlingen inleds och varje månad efter behandling	Till och med fyra år efter din sista LEMTRADA-infusion

Efter denna period kommer läkaren att utföra fler provtagningar om du får symtom på ITP, njur- eller sköldkörtelrubbingar. Efter de fyra åren ska du fortsätta vara uppmärksam på tecken eller symtom på biverkningar så som beskrivs i din patientguide, och du ska fortsätta bära med dig patientvarningskortet.

En annan viktig biverkning är den ökade risken för infektioner (nedan finns information om hur ofta patienter drabbas av infektioner). Dessa är i regel lindriga, men allvarliga infektioner kan förekomma.

Tala omedelbart om för läkaren om du upplever några av dessa tecken på infektion

- feber och/eller frossa
- svullna körtlar

För att minska risken för vissa infektioner kan läkaren överväga att ge dig en vaccination mot vattkoppor och/eller andra vaccinationer som läkaren anser är nödvändiga för dig (se avsnitt 2: *Vad du behöver veta innan du får LEMTRADA – Vaccin*). Läkaren kan också skriva ut läkemedel mot munsår (se avsnitt 2: *Vad du behöver veta innan du får LEMTRADA – Infektioner*).

De **vanligaste biverkningarna** är **infusionsreaktioner** (nedan finns information om hur ofta patienterna upplever sådana), som kan uppstå under själva infusionen eller inom 24 timmar efter infusionen. Dessa är i regel lindriga men allvarliga reaktioner kan förekomma. Ibland kan även allergiska reaktioner förekomma.

För att försöka minska infusionsreaktionerna kommer läkaren att ge dig andra läkemedel (kortikosteroider) före de tre första infusionerna i varje behandlingskur med LEMTRADA. Det finns även andra behandlingar som kan begränsa dessa reaktioner och som du kan få före infusionen eller när du upplever symtom. Dessutom kommer du att övervakas under infusionen och i två timmar efter att infusionen har avslutats. Om du skulle få allvarliga reaktioner kan man sänka hastigheten på infusionen eller avbryta den helt.

Mer information om dessa reaktioner hittar du i **patientguiden för LEMTRADA**.

De **biverkningar** som du kan komma att uppleva är följande:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- **Infusionsreaktioner** som kan inträffa under själva infusionen eller inom 24 timmar efter infusionen: förändringar i hjärtfrekvens, huvudvärk, utslag, utslag på kroppen, feber, nässelfeber, frossa, klåda, rodnad i ansiktet och på halsen, trötthetskänsla, illamående
- **Infektioner**: luftvägsinfektioner som förkylning och bihåleinflammation, urinvägsinfektion, herpesinfektion inklusive herpes zosterinfektion
- Minskat antal vita blodkroppar (lymfocyter, leukocyter)
- Sköldkörtelrubbingar så som överaktiv eller underaktiv sköldkörtel

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- **Infusionsreaktioner** som kan inträffa under själva infusionen eller inom 24 timmar efter infusionen: matsmältningsbesvär, obehag i bröstet, smärta, yrsel, smakerändringar, sömnsvårigheter, andningssvårigheter eller andfåddhet, lågt blodtryck, smärta vid infusionsstället.
- **Infektioner**: hosta, öroninflammation, influensaliknande sjukdom, bronkit, lunginflammation, oral eller vaginal svamp, bältros, munsår, svullna eller förstorade körtlar, influensa
- förhöjt antal vita blodkroppar så som neutrofiler, eosinofiler (olika typer av blodkroppar), blodbrist (anemi), minskat procentantal röda blodkroppar, lätt att få eller överdriven mängd blåmärken eller blödningar, svullna lymfkörtlar
- smärta i ryggen, nacken, i armar eller ben, muskelsmärter, muskelkramper, ledvärk, smärta i munnen eller halsen
- inflammation i munnen/tandköttet/tungan
- allmänt obehag, svaghet, kräkningar, diarré, magsmärter, maginfluensa, hicka
- avvikande leverprover
- halsbränna
- avvikelser som kan visa sig vid undersökningar: blod eller protein i urinen, minskad hjärtfrekvens, oregelbunden eller onormal hjärtrytm, högt blodtryck, nedsatt njurfunktion, vita blodkroppar i urinen
- blödningar i huden
- MS-skov
- skakningar, känselbortfall, brännande eller stickande känsla

- autoimmun överaktiv eller underaktiv sköldkörtel, sköldkörtel-antikroppar eller struma (förstoring av sköldkörteln, som sitter på halsen)
- svullna armar och/eller ben
- synproblem, inflammation i ögats bindhinna (konjunktivit), ögonsjukdomar som är kopplade till sjukdomar i sköldkörteln
- snurrande känsla eller minskad balans
- oroskänsla, depression
- ovanligt kraftiga, långvariga eller oregelbundna menstruationsblödningar
- akne, hudrodnad, överdriven svettning, missfärgning av huden
- näsblod, blåmärken
- håravfall

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- **Infektioner:** tandinfektion, tandböld, magsjuka, inflammerat tandkött, nagelsvamp, halsfluss, akut bihåleinflammation, bakteriell hudinfektion, inflammation i lungvävnad
- fotsvamp
- överdrivet immunsvär
- avvikande vaginalt cellprov, bakteriell infektion i underlivet
- ökad känsel, känselstörningar så som domningar, stickningar och smärta
- dubbelseende
- smärta i örat
- svårighet att svälja, irritation i svalg, astma, slemhosta
- viktminskning, viktökning, minskat antal röda blodkroppar, förhöjt blodsocker, förstoring av röda blodkroppar
- förstoppning, sura uppstötningar, muntorrhet
- blödning från ändtarmen
- blödning från tandköttet
- minskad aptit
- blåsor, nattliga svettningar, svullnad i ansiktet, inflammation i huden (dermatit), eksem, hudskador
- skelett och muskelsmärta, stelhet, obehag i armar och ben, smärta i bröstmuskeln
- njurstenar, utsöndring av ketonkroppar i urin
- nedsatt/försvagat immunsystem
- ökat antal vita blodkroppar (monocytoz)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- hjärnhinneinflammation orsakad av listeriabakterier (meningit)

Visa patientvarningskortet och den här bipacksedeln för alla läkare som är involverade i din behandling, inte bara för neurologen.

Den här informationen finns även på patientvarningskortet och i patientguiden som du har fått av läkaren.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur LEMTRADA ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen och injektionsflaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Det är rekommenderat att läkemedlet används omedelbart efter spädning, på grund av möjlig risk för mikrobiell kontaminering. Om läkemedlet inte används omedelbart är det användarens ansvar att se till att förvaringstiden under användning samt förhållandena före användning inte överstiger 8 timmar vid 2 °C till 8 °C, skyddat från ljus.

Använd inte detta läkemedel om det finns partiklar i vätskan och/eller om vätskan i injektionsflaskan är missfärgad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den **aktiva substansen** är alemtuzumab.

Varje injektionsflaska innehåller 12 mg alemtuzumab i 1,2 ml.

Övriga **innehållsämnen** är:

- dinatriumfosfatdihydrat (E339)
- dinatriumedetatdihydrat
- kaliumklorid (E508)
- kaliumdivätefosfat (E340)
- polysorbat 80 (E433)
- natriumklorid
- vatten till injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

LEMTRADA är ett klart, färglöst till svagt guldfärgat koncentrat till infusionsvätska lösning (sterilt koncentrat) som levereras i en injektionsflaska av glas med propp.

Det finns 1 injektionsflaska i varje kartong.

Innehavare av godkännande för försäljning

Genzyme Therapeutics Ltd, 4620 Kingsgate, Cascade Way, Oxford Business Park South, Oxford, OX4 2SU, Storbritannien.

Tillverkare

Genzyme Ltd., 37 Hollands Road, Haverhill, Suffolk CB9 8PU, Storbritannien.

Genzyme Ireland Limited, IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Irland.

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien/ Luxemburg/Luxembourg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: + 32 2 710 54 00

България

SANOFI BULGARIA EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233086 111

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Genzyme Therapeutics Ltd.
Tel: +49 (0) 6102 3674 451

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel. +372 6 273 488

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 1600

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 6003 400

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd.
T/A SANOFI

Lietuva

UAB "SANOFI-AVENTIS LIETUVA"
Tel. +370 5 275 5224

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt
Tel: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi Malta Ltd
Tel: +356 21493022

Nederland

Genzyme Europe B.V.
Tel: +31 35 699 1200

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: + 47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: + 43 1 80 185 - 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi-aventis Romania S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 4800

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel.: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: + 358 201 200 300

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Italia

Sanofi S.p.A.

Tel: +39 059 349 811

Κύπρος

sanofi-aventis Ltd.

Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA

Tel: +371 67 33 24 51

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi

Tel: +44 (0) 845 372 7101

Denna bipacksedel ändrades senast 2017-12-08

Övriga informationskällor

Följande material finns tillgängliga för att minimera riskerna och förse patienterna med information om möjliga biverkningar och instruktioner om vad man bör göra om vissa biverkningar uppträder:

1.Patientvarningskort:

Patienten ska uppvisa detta för andra vårdgivare för att upplysa dem om att patienten använder LEMTRADA

2.Patientguide:

För ytterligare information om autoimmuna reaktioner och infektioner samt övriga upplysningar.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats:
<http://www.ema.europa.eu/>.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Information om riskminimering – autoimmuna tillstånd

- Det är av yttersta vikt att patienten förstår åtagandet att lämna regelbundna prover i fyra år efter den sista infusionen även om patienten är fri från symtom och MS-sjukdomen är under kontroll.
- Du och din patient måste tillsammans planera och sköta den regelbundna uppföljningen.
- Om patienten inte följer rekommendationerna kan det behövas ytterligare rådgivning för att lyfta fram riskerna med att missa planerade provtagningar.
- Övervaka provresultaten och var uppmärksam på symtom på biverkningar.
- Gå igenom patientguiden och bipacksedeln för LEMTRADA med din patient. Påminn patienten om att vara uppmärksam på symtom på autoimmuna tillstånd och att söka vård vid eventuell oro.

Följande utbildningsmaterial för vårdpersonal finns också tillgängligt:

- LEMTRADA-guide för vårdpersonal
- Utbildningsmodul om LEMTRADA
- Checklista för förskrivare av LEMTRADA

Läs igenom produktresumén som finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats enligt ovan.

Information om förberedelse för administrering av LEMTRADA samt patientövervakning

- Patienterna ska premedicineras med kortikosteroider omedelbart före infusion med LEMTRADA under de första 3 dagarna av behandlingsomgången, oavsett vilken omgång det gäller. Premedicinering med antihistaminer och/eller antipyretika före administrering av LEMTRADA kan också övervägas.
- Oral behandling mot herpes ska ges till alla patienter under behandlingen och i en månad efteråt. I kliniska prövningar fick patienterna aciclovir 200 mg två gånger dagligen eller motsvarande.
- Genomför inledande tester och screening enligt beskrivning i avsnitt 4 i produktresumén.
- Innehållet i injektionsflaskan ska inspekteras före administrering med tanke på partiklar och missfärgningar. Koncentrat som är missfärgat eller innehåller partiklar får inte användas. INJEKTIONSFLASKAN FÅR INTE SKAKAS FÖRE ANVÄNDNING.
- Använd aseptisk teknik och dra upp 1,2 ml LEMTRADA från injektionsflaskan och injicera i 100 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionsvätska, lösning eller glukos 50 mg/ml (5 %) infusionsvätska, lösning. Vänd påsen försiktigt för att blanda lösningen. Var noga med att hålla den beredda lösningen steril eftersom den inte innehåller några konserveringsmedel.
- Administrera LEMTRADA infusionsvätska, lösning via intravenös administrering över cirka fyra timmar.
- Inga andra läkemedel får tillsättas till LEMTRADA infusionsvätska, lösning eller ges samtidigt genom infusion via samma intravenösa kanal.
- Det är rekommenderat att läkemedlet används omedelbart efter spädning, på grund av möjlig risk för mikrobiell kontaminering. Om läkemedlet inte används omedelbart är det användarens ansvar att se till att förvaringstiden under användning samt förhållandena före användning inte överstiger 8 timmar vid 2 °C till 8 °C, skyddat från ljus.
- Följ lämpliga rutiner för hantering och kassering. Spill och avfallsmaterial ska kasseras i enlighet med lokala krav.

Efter varje infusion ska patienten observeras i två timmar med avseende på infusionsrelaterade reaktioner. Symtomatisk behandling kan sättas in vid behov – se produktresumén. Fortsätt kontrollera patienten för autoimmuna tillstånd varje månad tills det har gått fyra år sedan den sista infusionen. Mer information finns i LEMTRADA-guiden för vårdpersonal eller i produktresumén som finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats enligt ovan.