

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

LEMTRADA 12 mg concentraat voor oplossing voor infusie alemtuzumab

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is LEMTRADA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is LEMTRADA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

LEMTRADA bevat de werkzame stof alemtuzumab die wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen MS (multipale sclerose) patiënten met ‘*Relapsing-remitting MS*’ (RRMS). LEMTRADA geneest MS niet, maar kan het aantal MS-aanvallen (relapses) verminderen. Het middel kan ook worden gebruikt om bepaalde symptomen van MS te vertragen of te stoppen. In klinische onderzoeken hadden patiënten die werden behandeld met LEMTRADA minder aanvallen en minder kans op verslechtering van hun invaliditeit in vergelijking met patiënten die werden behandeld met injecties met bèta-interferon meerdere malen per week.

Wat is Multipale Sclerose?

MS is een auto-immuunziekte die het centrale zenuwstelsel (hersenen en ruggenmerg) treft. Bij MS valt uw immuunsysteem onbedoeld de beschermende laag (myeline) rond de zenuwbanen aan waardoor een ontsteking ontstaat. Als de ontsteking symptomen veroorzaakt, noemt men dit een ‘relaps’ of een ‘aanval’. RRMS-patiënten hebben MS-aanvallen, gevolgd door perioden van herstel.

Welke symptomen zich bij u voordoen, is afhankelijk van het deel van het centrale zenuwstelsel dat is aangetast. De schade aan uw zenuwen die tijdens een dergelijke aanval ontstaat, kan zich herstellen, maar tijdens het ziekteverloop kan de schade zich ophopen en permanent worden.

Hoe werkt LEMTRADA?

LEMTRADA werkt in op het immuunsysteem zodat de aanvallen op uw zenuwstelsel afnemen.

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent hiv-positief (geïnfecteerd met het humaan immunodeficiëntie-virus (hiv)).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel toegediend krijgt. Na een behandeling met LEMTRADA bestaat een groter risico op het ontwikkelen van een andere auto-immuunziekte, of het optreden van ernstige infecties. Het is belangrijk dat u deze risico's begrijpt en weet hoe u ze kunt herkennen. U krijgt een *Patiëntenwaarschuwingskaart* en een *Handleiding voor de patiënt* met meer informatie. Het is belangrijk dat u de *Patiëntenwaarschuwingskaart* gedurende uw behandeling tot 4 jaar na de laatste toediening van LEMTRADA bij u draagt omdat bijwerkingen vele jaren na de behandeling kunnen optreden. Laat de *Patiëntenwaarschuwingskaart* aan de arts zien wanneer u een medische behandeling ondergaat, ook als deze niets met MS te maken heeft.

Uw arts zal bloedonderzoeken bij u uitvoeren voordat u de behandeling met LEMTRADA kunt starten. Deze onderzoeken worden uitgevoerd om te zien of u LEMTRADA mag gebruiken. Uw arts zal ook willen controleren of u niet lijdt aan bepaalde medische aandoeningen of ziekten voordat u de behandeling met LEMTRADA start.

• Auto-immuunziekten

Behandeling met LEMTRADA kan het risico op auto-immuunziekten vergroten. Dit zijn ziekten waarbij uw immuunsysteem onbedoeld uw eigen lichaam aanvalt. Informatie over bepaalde ziekten die zijn waargenomen bij MS-patiënten die werden behandeld met LEMTRADA vindt u hierna.

De auto-immuunziekten kunnen zich vele jaren na behandeling met LEMTRADA voordoen. Om die reden moeten tot 4 jaar na de laatste infusie regelmatig bloed- en urineonderzoeken worden uitgevoerd. De onderzoeken zijn ook nodig als u zich goed voelt en uw MS-symptomen onder controle zijn. Daarnaast moet u zelf op bepaalde symptomen letten. Details over de symptomen, onderzoeken en te nemen maatregelen worden beschreven in rubriek 4, *Mogelijke bijwerkingen - Auto-immuunziekten*.

Meer informatie over deze auto-immuunziekten (en bijbehorende onderzoeken) vindt u in de **LEMTRADA Handleiding voor de patiënt**.

○ Idiopathische trombocytopenische purpura (ITP)

In sommige gevallen ontwikkelen patiënten een **bloedziekte** die wordt veroorzaakt door een laag aantal bloedplaatjes. Deze ziekte wordt idiopathische trombocytopenische purpura (ITP) genoemd en moet in een vroeg stadium worden opgespoord en behandeld omdat de gevolgen **ernstig of zelfs fataal** kunnen zijn. Symptomen van ITP worden beschreven in rubriek 4.

○ Nieraandoening (zoals het goodpasturesyndroom)

In zeldzame gevallen krijgen patiënten auto-immuungerelateerde problemen met hun **nieren**, zoals het goodpasturesyndroom (antiglomerulaire basalemembraanglomerulonefritis). Symptomen van deze nierziekte worden beschreven in rubriek 4. Indien onbehandeld kan deze aandoening nierfalen veroorzaken waarvoor dialyse of transplantatie is vereist, en kan deze overlijden tot gevolg hebben.

○ Schildklierandoeningen

Patiënten krijgen zeer vaak te maken met een auto-immuunziekte van de **schildklier**, die invloed heeft op de aanmaak of regeling van de hormonen die van belang zijn voor de stofwisseling. LEMTRADA kan verschillende typen schildklierandoeningen veroorzaken, zoals:

- **Snel werkende schildklier** (hyperthyreoïdie) waarbij de schildklier te veel hormonen produceert
- **Langzaam werkende schildklier** (hypothyreoïdie) waarbij de schildklier te weinig hormonen produceert

Symptomen van deze schildklierandoeningen worden beschreven in rubriek 4.

Als u een schildklierandoening ontwikkelt, zult u in de meeste gevallen voor de rest van uw leven geneesmiddelen moeten innemen om de schildklierandoening onder controle te houden. In sommige gevallen zal uw schildklier zelfs moeten worden verwijderd.

Het is erg belangrijk dat u de juiste behandeling voor uw schildklierandoening krijgt, vooral als u zwanger wordt nadat u LEMTRADA heeft gebruikt. Een onbehandelde schildklierandoening is schadelijk voor uw ongeboren kind en kan ook na de geboorte uw kind schaden.

○ **Andere auto-immuunziekten**

Patiënten krijgen in zeldzame gevallen te maken met auto-immuunziekten van de **rode bloedcellen of witte bloedcellen**. Deze kunnen worden opgespoord via bloedonderzoeken die na behandeling met LEMTRADA regelmatig worden uitgevoerd. Als u één van deze aandoeningen krijgt, zal uw arts u dit meedelen en passende maatregelen treffen voor de behandeling ervan.

● **Infusiegerelateerde reacties**

Als bij patiënten die worden behandeld met LEMTRADA infusiegerelateerde bijwerkingen optreden gebeurt dit meestal op het moment van de toediening of binnen 24 uur na de toediening. Uw arts zal u één of meerdere andere geneesmiddelen geven om te proberen de bijwerkingen te verminderen (zie rubriek 4, Mogelijke bijwerkingen - *Infusiegerelateerde reacties*).

● **Infecties**

Patiënten die worden behandeld met LEMTRADA hebben een hoger risico op het krijgen van een **ernstige infectie** (zie rubriek 4, Mogelijke bijwerkingen - *Infecties*). Over het algemeen kunnen de infecties met gangbare geneesmiddelen worden behandeld.

Om de kans op het krijgen van een infectie te verlagen, controleert uw arts of andere geneesmiddelen die u gebruikt uw immuunsysteem kunnen beïnvloeden. Het is daarom belangrijk **dat u uw arts vertelt welke geneesmiddelen u gebruikt**.

Als u voorafgaand aan de behandeling met LEMTRADA aan een infectie lijdt, **zal uw arts overwegen de behandeling uit te stellen totdat de infectie onder controle is of is genezen**.

Patiënten die worden behandeld met LEMTRADA lopen een hoger risico op het krijgen van een herpesinfectie (bijv. **een koortslip**). In het algemeen geldt dat als een patiënt eenmaal een herpesinfectie heeft gehad, hij of zij een verhoogd risico heeft op het opnieuw krijgen van een herpesinfectie. Het is ook mogelijk om voor de eerste keer een herpesinfectie te ontwikkelen. Het wordt aangeraden dat uw arts u een geneesmiddel voorschrijft om de kans op het ontwikkelen van een herpesinfectie te verminderen. Dit geneesmiddel moet u gebruiken op de dagen waarop u met LEMTRADA wordt behandeld en gedurende een maand na behandeling met LEMTRADA.

Infecties die kunnen leiden tot **afwijkingen aan de cervix** (baarmoederhals) kunnen eveneens optreden. Een jaarlijkse screening van alle vrouwelijke patiënten wordt daarom aangeraden, bijvoorbeeld via een uitstrijkje. Uw arts kan u vertellen welke onderzoeken u nodig heeft.

Als u woont in een gebied waar vaak infecties met **tuberculose** voorkomen, heeft u een grotere kans om een tuberculose-infectie te krijgen. Uw arts zorgt ervoor dat u wordt onderzocht op tuberculose.

Als u drager bent van het **hepatitis-B- of hepatitis-C-virus** (die de lever beïnvloeden), is extra voorzichtigheid geboden voordat u LEMTRADA krijgt toegediend omdat niet bekend is of behandeling zou kunnen leiden tot de activering van de hepatitis-infectie. Vervolgens kan deze infectie uw lever beschadigen.

● **Eerder gediagnosticeerde kanker**

Als in het verleden de diagnose kanker bij u is gesteld, moet u dit uw arts laten weten.

- **Vaccins**

Het is niet bekend of LEMTRADA uw reactie op vaccins beïnvloedt. Als u niet alle standaardvaccinaties heeft gehad, bepaalt uw arts of u deze alsnog moet krijgen voordat u wordt behandeld met LEMTRADA. Uw arts zal met name de vaccinatie tegen mazelen overwegen, als u die nooit heeft gehad. Elke vaccinatie dient minimaal 6 weken vóór de start van een LEMTRADA-behandelingskuur te worden gegeven.

Als u onlangs LEMTRADA toegediend heeft gekregen, mag u bepaalde typen vaccins NIET krijgen (**vaccins met levend verzwakt virus**).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

LEMTRADA is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar omdat dit geneesmiddel bij MS-patiënten in deze leeftijdsgroep niet is onderzocht.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast LEMTRADA nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken (inclusief vaccinaties en kruidengeneesmiddelen)? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

Behalve LEMTRADA zijn er ook andere behandelingen (inclusief behandelingen tegen MS of andere aandoeningen) die uw immuunsysteem en zodoende uw afweer tegen infecties kunnen beïnvloeden. Als u een dergelijke geneesmiddel gebruikt, kan uw arts u vragen om voorafgaand aan de behandeling met LEMTRADA het gebruik van dit geneesmiddel te staken (stoppen).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Vrouwen die zwanger kunnen worden dienen betrouwbare anticonceptie te gebruiken tijdens een LEMTRADA-behandelingskuur en gedurende vier maanden na het beëindigen van die kuur.

Extra voorzichtigheid is geboden als u na behandeling met LEMTRADA zwanger wordt en tijdens de zwangerschap een schildklier-aandoening krijgt. Schildklier-aandoeningen kunnen schadelijk zijn voor het kind (zie rubriek 2, *Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel - Auto-immuunziekten*).

Het is niet bekend of LEMTRADA via de moedermelk wordt doorgegeven aan de baby, maar de mogelijkheid bestaat wel. U wordt daarom aangeraden geen borstvoeding te geven tijdens een LEMTRADA-behandelingskuur en gedurende vier maanden na het beëindigen van die kuur. Borstvoeding kan echter ook voordelen hebben (uw kind beschermen tegen infecties). Overleg daarom met uw arts als u van plan bent borstvoeding te geven. Deze zal u adviseren wat u het beste kunt doen voor u en uw kind.

LEMTRADA is aanwezig in uw lichaam tijdens uw behandelingskuur en het is mogelijk dat LEMTRADA nog gedurende 4 maanden in uw lichaam aanwezig is. Het is niet bekend of LEMTRADA van invloed is op de vruchtbaarheid tijdens deze periode. Raadpleeg uw arts als u overweegt zwanger te worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Veel patiënten ondervinden bijwerkingen op het moment van infusie of binnen 24 uur na infusie met LEMTRADA, en sommige van deze bijwerkingen, zoals duizeligheid, kunnen de veiligheid van het besturen van voertuigen of het gebruik van machines beïnvloeden. Als u duizelig bent, mag u geen auto rijden of machines bedienen totdat u zich beter voelt.

LEMTRADA bevat kalium en natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol **kalium** (39 mg) per infusie, d.w.z. dat het in feite 'kaliumvrij' is.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol **natrium** (23 mg) per infusie, d.w.z. dat het in feite 'natriumvrij' is.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Uw arts zal u uitleggen hoe LEMTRADA wordt toegediend. Neem bij vragen contact op met uw arts.

Bij de eerste behandelingskuur krijgt u één infusie per dag gedurende 5 dagen (kuur 1).

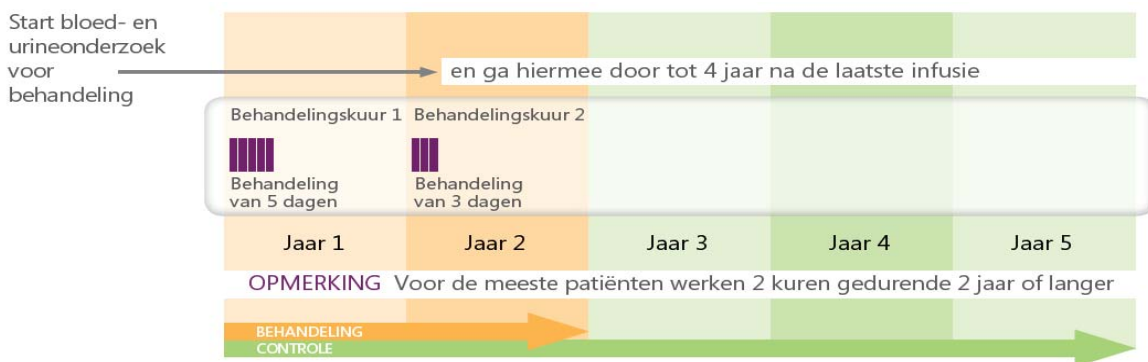
Een jaar later krijgt u één infusie per dag gedurende 3 dagen (kuur 2).

Tussen deze twee kuren wordt u niet behandeld met LEMTRADA.

De maximale dosis per dag is één infusie.

LEMTRADA wordt toegediend als infusie in een ader. Elke infusie duurt ongeveer 4 uur. Voor de meeste patiënten geldt dat 2 behandelingskuren de MS-activiteit gedurende 2 jaar vermindert. Patiënten moeten gedurende 4 jaar na de laatste infusie worden gecontroleerd op bijwerkingen en regelmatig worden onderzocht.

In het volgende diagram worden de duur van de effecten van de behandeling en de lengte van vereiste nacontrole (follow-up) aangegeven.



Controle (follow-up) na behandeling met LEMTRADA

Nadat u LEMTRADA heeft gebruikt, moet u regelmatige onderzoeken ondergaan om eventuele bijwerkingen op tijd te kunnen opsporen en behandelen. Deze onderzoeken moeten tot 4 jaar na de laatste infusie worden uitgevoerd en worden beschreven in rubriek 4 *Mogelijke bijwerkingen*.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Patiënten die per ongeluk te veel LEMTRADA in één infusie kregen toegediend, kregen ernstige bijwerkingen, zoals hoofdpijn, huiduitslag, lage bloeddruk of verhoogde hartslag. Doses hoger dan de aanbevolen dosis kunnen leiden tot ernstigere of langer aanhoudende infusiegerelateerde reacties (zie rubriek 4) of een grotere invloed op het immuunsysteem. Behandeling bestaat uit het staken van LEMTRADA-toediening en het behandelen van de symptomen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De **belangrijkste bijwerkingen** zijn de **auto-immuunziekten**, beschreven in rubriek 2, waaronder:

- **ITP (bloedziekte met te weinig bloedplaatjes)**, (soms voorkomende bijwerking, bij maximaal 1 op 100 personen): kan zich uiten als kleine verspreide rode, roze of paarse vlekjes op uw huid; blauwe plekken die gemakkelijk ontstaan; bloedende wondjes die

moeilijker te stelpen zijn; heviger, langere of frequentere menstruatieperioden dan normaal; bloedingen tussen twee menstruatieperioden in; bloedend tandvlees; bloedneus terwijl u niet eerder een bloedneus heeft gehad of een bloedneus die langer aanhoudt dan normaal; ophoesten van bloed.

- **nieraandoeningen**, (zelden voorkomende bijwerkingen, bij maximaal 1 op 1000 personen): kunnen zich uiten als bloed in de urine (uw urine is rood of theekeurig), of als zwelling van benen of voeten. Deze kunnen ook schade aan uw longen tot gevolg hebben, hetgeen kan leiden tot het ophoesten van bloed.

Indien u één van de symptomen van een bloedziekte of een nieraandoening opmerkt, moet u meteen contact opnemen met uw arts om de symptomen te melden. Als u uw arts niet kunt bereiken, moet u onmiddellijk medische hulp inroepen.

- **schildklierandoeningen**, (zeer vaak voorkomende bijwerkingen, bij meer dan 1 op 10 personen): uiten zich als overmatig zweten; onverklaard gewichtsverlies of onverklaarde gewichtstoename; zwelling van het oog; nervositeit; snelle hartslag; het koud hebben; vermoeidheid die verergert; of constipatie terwijl u daar eerder geen last van had.
- **Aandoeningen van rode en witte bloedcellen**, (zelden voorkomende bijwerkingen, bij maximaal 1 op 1000 personen) gediagnosticeerd bij bloedonderzoeken.

Al deze ernstige bijwerkingen kunnen zich vele jaren na de laatste toediening van LEMTRADA voordoen. **Indien u een van de symptomen opmerkt, moet u meteen contact opnemen met uw arts om deze te melden.** Er vindt ook regelmatig bloed- en urineonderzoek plaats, zodat u **tijdig kunt worden behandeld** als u een van deze aandoeningen krijgt.

Overzicht van de onderzoeken naar auto-immuunziekten:

Test	Wanneer?	Hoe lang?
Bloedonderzoek (voor de opsporing van alle belangrijke ernstige bijwerkingen die hierboven zijn vermeld)	Vóór aanvang van de behandeling en elke maand na de behandeling	Tot 4 jaar na de laatste LEMTRADA-infusie
Urineonderzoek (aanvullend onderzoek voor de opsporing van nieraandoeningen)	Vóór aanvang van de behandeling en elke maand na de behandeling	Tot 4 jaar na de laatste LEMTRADA-infusie

Indien u na deze tijd symptomen van ITP, nier- of schildklierandoeningen heeft, zal uw arts meer tests uitvoeren. U moet ook voortdurend letten op klachten en symptomen van bijwerkingen na vier jaar, zoals beschreven in uw *Handleiding voor de patiënt* en u moet uw *Patiëntenwaarschuwingskaart* bij u blijven dragen.

Een andere **belangrijke bijwerking** is een **verhoogd risico op infecties** (hieronder vindt u meer informatie over hoe vaak patiënten een infectie krijgen). De meeste infecties zijn licht van aard, maar **ernstige infecties** kunnen voorkomen.

Neem meteen contact op met uw arts wanneer u een van de symptomen van een infectie opmerkt.

- Koorts en/of koude rillingen
- Gezwollen lymfeklieren

Om het risico op bepaalde infecties te verlagen, kan uw arts u inenten tegen mazelen en/of andere inenting overwegen die eventueel noodzakelijk voor u zijn (zie rubriek 2: *Wat moet u weten voordat LEMTRADA wordt toegediend - Vaccins*). U arts kan u ook een geneesmiddel tegen koude rillingen voorschrijven (zie rubriek 2: *Wat moet u weten voordat LEMTRADA wordt toegediend - Infecties*).

De **vaakst voorkomende bijwerkingen** zijn **infusiegerelateerde reacties** (hieronder vindt u meer informatie over hoe vaak deze voorkomen), die zich op het moment van de toediening of binnen 24 uur na de toediening kunnen voordoen. Deze bijwerkingen zijn in de meeste gevallen licht van aard, maar ernstige reacties kunnen voorkomen. In enkele gevallen kunnen allergische reacties voorkomen.

Uw arts zal u voorafgaand aan elk van de eerste 3 infusies van een LEMTRADA-kuur geneesmiddelen (corticosteroïden) geven om de infusiegerelateerde reacties te verminderen. Andere behandelingen om deze reacties te beperken kunnen ook worden gegeven vóór de infusie of zodra u symptomen hebt. Daarnaast wordt u gedurende de infusie tot 2 uur nadat de infusie is voltooid gecontroleerd. In het geval van ernstige bijwerkingen kan de infusiesnelheid worden verlaagd of de infusie worden gestaakt.

Zie de **LEMTRADA Handleiding voor de patiënt** voor meer informatie over deze bijwerkingen.

De volgende **bijwerkingen** kunnen zich voordoen:

Zeer vaak (bij meer dan 1 op 10 personen):

- **Infusiegerelateerde reacties** die zich op het moment van de toediening of binnen 24 uur na de toediening kunnen voordoen: hoofdpijn, huiduitslag, koorts, malaise, netelroos, jeuk, rood worden van het gezicht en de hals, vermoeidheid
- **Infecties:** luchtweginfecties, zoals verkoudheid en ontsteking van de neusbijholten, blaasontsteking
- Verlaagd aantal witte bloedcellen (lymfocyten)

Vaak (bij maximaal 1 op 10 personen):

- **Infusiegerelateerde reacties** die zich op het moment van de toediening of binnen 24 uur na de toediening kunnen voordoen: verhoogde hartslag, indigestie, koude rillingen, pijn op de borst, pijn, duizeligheid, veranderde smaak, slapeloosheid, moeilijk ademen of kortademigheid, uitslag over het lichaam, lage bloeddruk
- **Infecties:** hoesten, oorinfectie, griepachtige ziekte, bronchitis, longontsteking, orale of vaginale schimmelinfectie, gordelroos, mazelen, koortsblaas, gezwollen of vergrote lymfeklieren
- pijn op de infuusplaats, pijn in de rug, nek of armen of benen, spierpijn, spierspasmen, gewrichtspijn, pijnlijke mond of keel
- ontsteking van mond/tandvlees/tong
- algeheel onwelbehagen, zwakte, braken, diarree, buikpijn, buikgriep
- maagzuur
- afwijkingen die bij onderzoeken worden gevonden: bloed of eiwit in de urine, verlaagde hartslag, onregelmatige of abnormale hartslag, hoge bloeddruk
- terugkerende MS-aanval
- beven, gevoelsverlies, branderig of prikkelend gevoel
- snel of langzaam werkende schildklier, of struma (zwellen van de schildklier in de hals)
- zwelling van armen en/of benen
- problemen met het zicht
- gevoel van angst
- abnormaal hevige, langdurige en onregelmatige menstruatie
- acne, roodheid van de huid, overmatig zweten
- bloedneus, blauwe plekken
- haaruitval

Soms (bij maximaal 1 op 100 personen):

- **Infecties:** genitale herpes, ooginfectie, tandinfectie
- problemen met bloedstolling, bloedarmoede
- voetschimmel
- abnormaal vaginaal uitstrijkje
- depressie
- verhoogde sensibiliteit
- moeite met slikken

- hik
- gewichtsverlies
- constipatie
- bloedend tandvlees
- abnormale levertest
- blaren

Overhandig de *Patiëntenwaarschuwingskaart* en de bijsluiters aan elke arts die betrokken is bij uw behandeling, niet alleen aan uw neuroloog.

Deze informatie vindt u ook op de *Patiëntenwaarschuwingskaart* en in de *Handleiding voor de patiënt* die u van uw arts heeft ontvangen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het etiket op de injectieflacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C-8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Het wordt aangeraden om het product onmiddellijk na verdunning te gebruiken vanwege het mogelijke risico op microbiële besmetting. Als het product niet meteen wordt gebruikt, zijn de bewaartijden tijdens gebruik en de omstandigheden vóór gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Het product mag niet langer dan 8 uur bij 2°C - 8°C worden bewaard en moet worden beschermd tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de vloeistof deeltjes bevat en/of als de vloeistof in de injectieflacon is verkleurd.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is alemtuzumab.

Elke injectieflacon bevat 12 mg alemtuzumab in 1,2 ml.

De andere stoffen in dit middel zijn:

- dinatriumfosfaatdihydraat (E339)
- dinatriumedetaatdihydraat

- kaliumchloride (E508)
- kaliumdihydrogeenfosfaat (E340)
- polysorbaat 80 (E433)
- natriumchloride
- water voor injecties

Hoe ziet LEMTRADA eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

LEMTRADA is een helder, kleurloos of lichtgeel concentraat voor oplossing voor infusie (steriel concentraat) dat wordt geleverd in een glazen injectieflacon met stop.

Elke doos bevat 1 injectieflacon.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Genzyme Therapeutics Ltd
4620 Kingsgate, Cascade Way
Oxford Business Park South
Oxford, OX4 2SU
Verenigd Koninkrijk

Fabrikant

Genzyme Ltd.
37 Hollands Road
Haverhill
Suffolk CB9 8PU
Verenigd Koninkrijk

Genzyme Ireland Limited
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Ierland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**België/Belgique/Belgien/
Luxemburg/Luxembourg**
Sanofi Belgium
Tél/Tel: + 32 2 710 54 00

България
Sanofi-Aventis Bulgaria EOOD
тел: +359 2 9705300

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/Κύπρος
sanofi-aventis AEBE (Ελλάδα)
Τηλ: +30 210 900 1600

España
Genzyme, S.L.U.
Tel: +34 93 485 94 00

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

France
Genzyme S.A.S.
Tél : +33 (0) 825 825 863

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Ireland
Genzyme Therapeutics Ltd. (United Kingdom)
Tel: +44 (0) 1865 405200

Italia
Genzyme Srl
Tel: +39 059 349 811

Latvija

Lietuva
UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“
Tel. +370 5 275 5224

Magyarország
sanofi-aventis Zrt
Tel: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi-Aventis 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 21 422 0100

România
sanofi-aventis România 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-aventis Oy
Puh/Tel: + 358 201 200 300

Sverige
sanofi-aventis AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2013

Andere informatiebronnen

Voor de voorlichting van patiënten over potentiële bijwerkingen en instructies voor wat te doen in het geval van bepaalde bijwerkingen, zijn de volgende materialen over risicobeperking beschikbaar:

- 1 Patiëntenwaarschuwingskaart: Deze kaart bevat informatie over het gebruik van LEMTRADA bij deze patiënt en wordt door de patiënt ter informatie overhandigd aan andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.
- 2 Handleiding voor de patiënt: Bevat meer informatie over auto-immunreacties, infecties en andere informatie.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

Informatie over het minimaliseren van risico's – auto-immuunziekten

- Het is erg belangrijk dat uw patiënt het belang van periodieke onderzoeken inziet (gedurende 4 jaar na de laatste infusie), zelfs als hij/zij geen symptomen heeft en de MS goed onder controle is.
- Plan en beheer de periodieke onderzoeken in overleg met uw patiënt.
- Wanneer de patiënt niet deelneemt aan de onderzoeken, moet u de patiënt verder adviseren en wijzen op de risico's wanneer geplande onderzoeken worden gemist.
- U moet de onderzoeksresultaten van de patiënten controleren en alert blijven op symptomen van bijwerkingen.
- Neem de LEMTRADA *Handleiding voor de patiënt* en de *Bijsluiter* samen met de patiënt door. Adviseer de patiënt om alert te zijn op symptomen die te maken hebben met auto-immuunziekten en bij twijfel medische hulp in te roepen.

Voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg is eveneens educatiemateriaal beschikbaar:

- LEMTRADA Gids voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg
- LEMTRADA Trainingsmodule
- LEMTRADA Checklist voor de arts

Lees de Samenvatting van de productkenmerken (beschikbaar op de bovengenoemde EMA-website) voor meer informatie.

Informatie over het voorbereiden van de LEMTRADA-infusie en controle van de patiënt

- Gedurende de eerste 3 dagen van elke behandelingskuur moeten patiënten onmiddellijk vóór toediening van LEMTRADA premedicatie met corticosteroïden krijgen. Premedicatie met antihistaminica en/of antipyretica vóór toediening van LEMTRADA kan eveneens worden overwogen.

- Alle patiënten moeten tijdens een behandelingskuur tot 1 maand na beëindiging van de kuur een oraal anti-herpesmiddel krijgen. In klinische onderzoeken kregen patiënten tweemaal per dag aciclovir 200 mg of gelijkwaardig toegediend.
- Voer de onderzoeken en screening uit zoals beschreven in rubriek 4 van de Samenvatting van de productkenmerken.
- Controleer de inhoud van elke injectieflacon vóór toediening op de aanwezigheid van deeltjes en verkleuring. Het product mag niet worden gebruikt als het deeltjes bevat of als het concentraat is verkleurd.

INJECTIEFLACONS NIET SCHUDDEN VOOR GEBRUIK.

- Zuig met een aseptische techniek 1,2 ml LEMTRADA uit de injectieflacon en injecteer in 100 ml 0,9% natriumchlorideoplossing voor infusie (9 mg/ml) of 5% glucoseoplossing voor infusie. De infuuszak voorzichtig omdraaien om de oplossing te mengen. Ga voorzichtig te werk om de steriliteit van de bereide oplossing te waarborgen omdat deze geen conserveermiddelen bevat.
- Dien de LEMTRADA-infusieoplossing intraveneus gedurende ongeveer 4 uur toe.
- U mag geen andere geneesmiddelen aan de LEMTRADA-infusieoplossing toevoegen of simultaan via dezelfde intraveneuze slang toedienen.
- Het wordt aangeraden om het product onmiddellijk na verdunning te gebruiken vanwege het mogelijke risico op microbiële contaminatie. Als het product niet meteen wordt gebruikt, zijn de bewaartijden tijdens gebruik en de omstandigheden vóór gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Het product mag niet langer dan 8 uur bij 2°C - 8°C worden bewaard en moet worden beschermd tegen licht.
- Volg de procedures voor correcte verwerking en afvoer van het product. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.
- Na elke infusie moet de patiënt gedurende 2 uur worden geobserveerd op infusiegerelateerde reacties. Indien nodig dient symptomatische behandeling te worden ingesteld - zie de Samenvatting van de productkenmerken. Blijf de patiënt elke maand onderzoeken op auto-immuunziekten, tot 4 jaar na de laatste infusie. Zie de LEMTRADA *Gids voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg* voor meer informatie. Of lees de Samenvatting van de productkenmerken op de bovengenoemde EMA-website.