APPROVAT MILL-AWTORITÀ DWAR IL-MEDIĊINI nhar 21-OTT-2020

Dak li għandek tkun taf dwar LEMTRADA® (alemtuzumab)

Ċempel lin-newrologu tiegħek mill-ewwel biex tirrapporta dawn is-sintomi irrispettivament jekk humiex ġodda, sejrin għall-agħar jew huma sintomi li reġgħu qed jidhru. Fittex attenzjoni medika jekk ma tistax taqbad it-tabib tiegħek, u ara li turihom din il-karta.

EFFETTI SEKONDARJI LI GĦANDEK TOQGĦOD ATTENT GĦALIHOM:

Infezzjonijiet serji

Deni u/jew tkexkix ta' bard, għeja kbira, tħossok ħażin

Qtugħ ta' nifs, sogħla, tħarħir, uġigħ jew oppressjoni fis-sider jew sogħla bid-demm

Infezzjoni rari fil-moħħ imsejħa PML (*progressive multifocal leukoencephalopathy* - lewkoenċefalopatija multifokali progressiva)

- Djugħfija progressiva jew guffaġni tad-dirgħajn u r-riġlejn,

- Disturb tal-vista, diffikultajiet fid-diskors

- Bidliet fil-ħsieb, memorja, u orjentazzjoni li twassal għall-konfużjoni u bidliet fil-personalità

Effetti sekondarji serji li huma marbuta temporalment mal-infużjoni LEMTRADA

(effetti sekondarji li s-soltu jseħħu fi żmien 1-3 ijiem mill-infużjoni)

Attakk tal-qalb

- Uġigħ fis-sider jew skumdità, qtugħ ta' nifs, uġigħ jew skumdità fid-dirgħajn, fix-xedaq, fl-għonq, fid-dahar jew fl-istonku

- Sturdament, dardir, traspirazzjoni

Puplesija u qtugħ fil-vini li jfornu lill-moħħ

- Telqa f'partijiet tal-wiċċ li titfaċċa f'daqqa, djgħufija fuq naħa waħda, diffikultà fid-diskors

- Uġigħ ta' ras qawwi li jinħass f'daqqa, uġigħ fl-għonq

Fsada fil-pulmuni

- Qtugħ ta' nifs, uġigħ fis-sider jew skumdità, sogħla bid-demm

Trombocitopenija

Tbenġil li jseħħ malajr u/jew fsada

Effetti sekondarji mdewma (li jistgħu jseħħu minn xhur sa snin wara l-infużjoni)

Disturbi tat-tirojde

- Traspirazzjoni eċċessiva, telf jew żieda ta' piż mhux spjegabbli, nefħa tal-għajnejn, nervożiżmu, taħbit tal-qalb mgħaġġel

- Kesħa, għeja li tiggrava u kostipazzjoni li titfaċċa b'mod ġdid

Purpura trombocitopenika immuni (*immune thrombocytopenic purpura* - ITP)

- Tikek żgħar mifruxa fuq il-ġilda li huma ħomor, roża jew vjola, tbenġil li jseħħ malajr, fsada minn qata' li tkun iktar diffiċli biex twaqqaf mis-soltu, ċikli mestrwali li jkunu itqal, itwal jew iktar frekwenti min-normal

- Fsada mill-ħanek jew l-imnieħer li hija ġdida jew iddum iktar mis-soltu biex tieqaf, sogħla bid-demm

- Ġogi muġugħa jew minfuħin

Problemi fil-kliewi fosthom il-marda tal-Membrana tal-Bażi Antiglomerulari (*anti-Glomerular Basement Membrane disease* – marda anti-GBM)

- Demm fl-awrina li jista' jkun aħmar jew kulur it-te, nefħa f'riġlejk jew saqajk

Epatite awtoimmuni

- Dardir mhux spjegabbli, remettar, għeja kbira, uġigħ addominali, nuqqas ta' aptit, nefħa addominali

- Ġilda u għajnejn safranin u/jew awrina skura, fsada jew tbenġil li jseħħ ta' malajr iktar min-normal

Limfoistoċistożi emofagoċitika – (***Hemophagocytic lymphohistiocytosis*** **- HLH)**

- Deni għoli mhux spjegabbli, uġigħ ta' ras qawwi, għonq iebes, tkabbir tal-glandola linfatika, ġilda safranija, u raxx fil-ġilda

Emofilja miksuba

- Fsada minn qata' li ddum iktar mis-soltu biex tieqaf

- Tbenġil spontanju, fsada mill-imnieħer, ġogi muġugħa jew minfuħa

---

KARTA TA' TWISSIJA TAL-PAZJENT

Jekk jogħġbok ġorr din il-karta miegħek il-ħin kollu u uriha lill-fornituri kollha tas-servizzi tal-emerġenza u tal-kura tas-saħħa li huma involuti fil-kura tiegħek sabiex tinfurmahom dwar it-trattament bil-LEMTRADA.®

Jien ġejt trattat bil-LEMTRADA, trattament għall-isklerosi multipla (MS) li teffettwa s-sistema immunitarja. Jien qiegħed nipparteċipa f'programm speċjali ta' monitoraġġ li jkompli għal mill-inqas 48 xahar wara l-aħħar trattament tiegħi.

It-trattament LEMTRADA jista' jżid ir-riskju ta':

- Infezzjonijiet serji

- Effetti sekondarji serji li huma assoċjati temporalment mal-infużjoni ta’ LEMTRADA: attakk tal-qalb, puplesija, qtugħ fil-vini li jfornu lill-moħħ, fsada fil-pulmun, u trombocitopenija

- Effetti sekondarji mdewma: disturbi tat-tirojde, ITP, problemi fil-fwied, epatite awtoimmuni, HLH u emofilja miksuba

Tobba
Ara LEMTRADA Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SmPC) għal iktar informazzjoni

---

In-newrologu tiegħi li qiegħed jikteb ir-riċetta tal-LEMTRADA jista’ jiġi kkuntattjat bit-telefown jew bl-email permezz tad-dettalji ta’ hawn taħt. Tobba jew professjonisti tal-kura tas-saħħa oħrajn involuti fil-kura tiegħi jistgħu jiġu elenkati wkoll.

Jekk issir xi evalwazzjoni medika, jekk jogħġbok ipprovdi kopji tar-rekords mediċi kollha, fosthom kull trattament u/jew riżultati tat-testijiet lit-tabib/tobba elenkati hawn taħt.

Isem tal-pazjent:

Firma tal-pazjent:

Data tal-aħħar infużjoni tal-LEMTRADA

	Isem	**Numru tat-telefown**	**Email**
Newrologu			
Tabib tal-Mediċina Ġenerali			
Infermiera tal-MS			

Huwa importanti ħafna li int tkompli tagħmel it-testijiet tiegħek ta’ kull xahar għall-inqas għal 48 xahar (4 snin) wara l-aħħar infużjoni tiegħek (anke jekk qed tħossok tajjeb).

Effetti sekondarji mdewma jistgħu jseħħu wara 48 xahar. Għaldaqstant inti trid tkompli toqgħod attent għas-sinjali, anke wara li t-testijiet tiegħek ta’ kull xahar ma jibqgħux meħtieġa aktar.

Identifikazzjoni u dijanjosi bikrija jistgħu jtuk l-aħjar	**Int trid ukoll tkompli toqgħod attent**	**Għamel dan għal mill-inqas 48 xahar wara l-aħħar kors tiegħek**

opportunità għat-titjib **għas-sinjali u s-sintomi** **tat-trattament LEMTRADA**