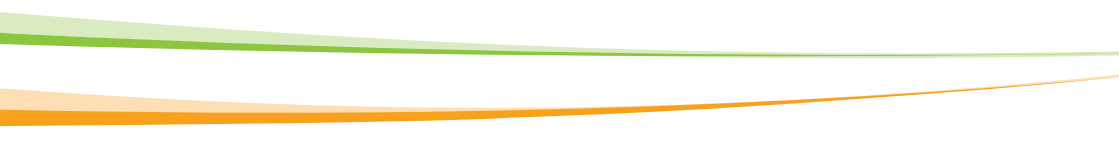


**Svarbi informacija pacientams, pradantiems gydymą
LEMTRADA® (alemtuzumabu)**

PACIENTO VADOVAS

Turinys

1 >	Įvadas į LEMTRADA	04
2 >	Gydymo LEMTRADA apžvalga	04
3 >	Šalutinis poveikis	07
4 >	Kitokia naudinga informacija	13
5 >	Jūsų stebėjimo grafiko planavimas	14
6 >	Terminai, kuriuos naudinga žinoti	14



- ▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį.

Pristatymas

Jūsų gydytojas įteikė Jums šį paciento vadovą ir paciento įspėjamąją kortelę, kad Jus informuotų apie dabartinį gydymą LEMTRADA.

- Pirmą kartą išrašant LEMTRADA ir kitų reguliarių vizitų metu šis paciento vadovas turi būti atidžiai peržiūrimas kartu su gydytoju.

Šis paciento vadovas informuos Jus apie autoimuninių sutrikimų (tai tokios būklės, kurioms pasireiškus Jūsų imuninė sistema pradeda klaidingai atakuoti Jūsų organizmą) ir sunkių infekcijų simptomus ir apie būtinybę atlikti tyrimus bei atidžiai stebėti simptomus, kuriems pasireiškus reikia nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos.

Taip pat yra skyrius, padėsiantis Jums suprasti kai kuriuos šiame lankstinuke naudojamus medicininius žodžius ir skyrius apie visus gydytojus, kurie gali rūpintis Jūsų sveikata, įskaitant ir IS gydantį gydytoją bei bet kurį kitą gydytoją, kuris Jus reguliariai prižiūri.

- Paciento įspėjamoji kortelė informuos bet kurį sveikatos priežiūros specialistą apie gydymą LEMTRADA. **Jūs turite visada su savimi nešiotis paciento įspėjamąją kortelę ir parodyti ją bet kuriam sveikatos priežiūros specialistui.**

Be to, jeigu slaugytojas ar gydytojas neįteikia Jums pakuotės lapelio (jis yra įdėtas į pakuotę), prašome paprašyti, kad duotų.

Šis vadovas nepakeičia pokalbio su gydytoju ar kitu sveikatos priežiūros specialistu, gydančiu IS. Jis taip turi būti perskaitytas kartu su LEMTRADA pakuotės lapeliu. Jeigu pastebite bet kokius šiame vadove aprašytus požymius ar simptomus, būtinai pasakykite gydytojui ar sveikatos priežiūros specialistui.

1 skyrius. Įvadas į LEMTRADA

Kas yra LEMTRADA ir kaip jis veikia?

LEMTRADA yra receptinis vaistas remituojančia recidyvuojančiaja išsėtine skleroze (IS) sergantiems suaugusiems žmonėms gydyti. LEMTRADA neišgydo IS, bet gali sumažinti IS atkryčių skaičių. Šis vaistas taip pat gali sulėtinti IS požymių ir simptomų atsiradimą. Klinikinių tyrimų metu nustatyta, kad LEMTRADA gydytiems pacientams buvo mažiau atkryčių ir mažesnė negalios progresavimo tikimybė, lyginant su pacientais, keletą kartų per savaitę gydytais beta interferono injekcijomis.

Išsėtinė sklerozė (IS) yra autoimuninė liga, kuri paveikia centrinę nervų sistemą (galvos ir nugaros smegenis). Medžiaga, vadinama mielinu, apsaugo centrinės nervų sistemos nervų skaidulas, kurios padeda greitai ir sklandžiai perduoti signalus iš smegenų į kitas organizmo vietas. Paprastai imuninė sistema apsaugo organizmą nuo ligą sukeliančių mikroorganizmų. IS atveju už įsibrovusių į organizmą mikroorganizmų naikinimą atsakingos ląstelės (limfocitai, t. y. tam tikros baltosios kraujo ląstelės) gali klaidingai atakuoti mieliną, aplink nervų skaidulas sudarančią apsauginį sluoksnį.

Kai limfocitai atakuoja Jūsų nervų sistemą, sukiamas uždegimas, kuris dažnai būna susijęs su atkryčiu. Patiriami simptomai priklauso nuo to, kuri centrinės nervų sistemos vieta yra pažeista. Uždegimo sukelti nervų pažeidimai gali būti grįžtamieji, bet ligai progresuojant pažeidimai gali kauptis ir tapti nuolatiniai.

LEMTRADA reguliuoja imuninės sistemos veiklą ir apriboja jos atakas prieš Jūsų nervų sistemą. Po gydymo LEMTRADA kursu Jums gali padidėti kitų autoimuninių sutrikimų ar sunkios infekcinės ligos rizika, todėl svarbu tokią riziką suprasti ir žinoti, kaip stebėti savo būklę.

2 skyrius. Gydymo LEMTRADA apžvalga

Kaip vartojama LEMTRADA?

LEMTRADA bus lašinama per adatą į kraujotaką (infuzuojama). Bus atlikti bent du gydymo LEMTRADA kursai. Pirmojo kurso metu vaisto bus lašinama 5 dienas iš eilės po kelias valandas per dieną. Po to, praėjus vieneriems metams, bus atliktas antras gydymo kursas, kurio metu vaisto bus lašinama 3 dienas iš eilės. LEMTRADA skiriasi nuo kitų vaistų, kuriuos reikia vartoti reguliariai (pavyzdžiui, kartą per parą), kad pasireikštų poveikis. Tyrimų metu nustatyta, kad du gydymo kursai daugumai pacientų sukelia 6-erius metus ir ilgiau trunkančią poveikį. Kai kuriems pacientams praėjus keletui metų po pradinių 2 kursų gali reikėti papildomo 3 dienas trunkančio gydymo.

Po paskutinės LEMTRADA infuzijos Jus reikės 4 metus stebėti, ar neatsiranda šalutinis poveikis (žr. **Ar po gydymo LEMTRADA reikia atlikti kokius nors tyrimus?**)

Ar PRIEŠ pradėdant gydymą LEMTRADA reikia atlikti kokius nors tyrimus?

Norint įsitikinti, kad gydymas LEMTRADA Jums tinkamas, gydytojui reikės kai kurios informacijos, todėl turite jį informuoti:

- apie visus vartojamus vaistus;
- apie bet kokią Jus varginančią infekciją;
- jeigu kada nors buvo diagnozuotas vėžys;
- jeigu kada nors buvo diagnozuota gimdos kaklelio pakitimų;
- jeigu esate nėščia ar artimiausiu metu planuojate pastoti.
 - Gydytojas patikrins, ar esate skiepytas visomis vakcinomis, kuriomis turėjote būti paskiepytas, ir, jeigu dar to nepadarėte, gali patarti užbaigti standartinę skiepų programą. Prieš pradėdant gydymą LEMTRADA gydytojas taip pat gali patarti pasiskiepyti papildomai.
 - Jeigu gyvenate tokioje vietoje, kur yra paplitusi tuberkuliozė, gydytojas ištirs Jus dėl tuberkuliozės.
 - Gydytojas taip pat aptars Jūsų dietą. Siekiant sumažinti po gydymo galinčios atsirasti infekcijos riziką, Jums rekomenduos vengti nekeptos ar nevirtos mėsos, minkštų sūrių ir nepasterizuotų pieno produktų iki gydymo LEMTRADA likus dviem savaitėms, gydymo metu ir bent 1 mėnesį po infuzijos.
 - Prieš gydymą LEMTRADA gydytojas Jums atliks kraujo ir šlapimo tyrimus. Jie bus atliekami siekiant nustatyti, ar galite būti gydomi LEMTRADA.

Ar po gydymo LEMTRADA reikia atlikti kokius nors tyrimus?

Gydymas LEMTRADA gali padidinti autoimuninių būklių (tai tokios būklės, kurioms pasireiškus Jūsų imuninė sistema pradeda klaidingai atakuoti Jūsų organizmą) riziką. Šios būklės gali pasireikšti po gydymo praėjus daugeliui metų (jos aprašytos 4 šio vadovo skyriuje), todėl Jus keletą metų kas mėnesį reikės stebėti (atlikti kraujo ir šlapimo tyrimus). Gydytojas patikrins šių tyrimų rezultatus ir įvertins, ar neatsirado šalutinis (-iai) poveikis (-iai).

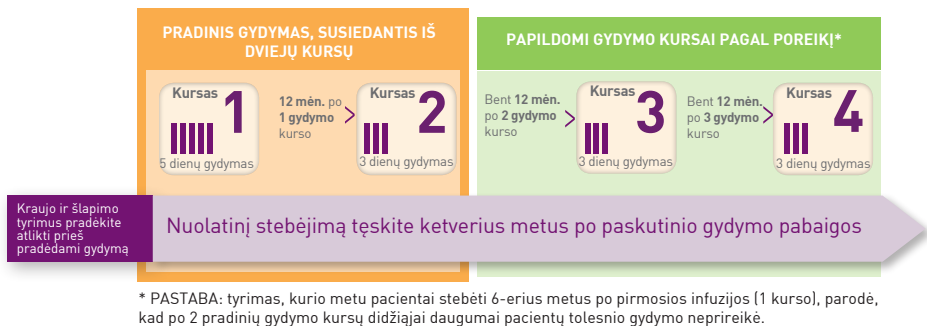
Labai svarbu, kad tokios patikros būtų tęsiamos 4 metus po paskutinio gydymo LEMTRADA kurso net tuo atveju, jei jaučiatės gerai (nėra simptomų ar šalutinių poveikių) ir Jūsų IS simptomai yra kontroliuojami. Šalutiniai poveikiai gali atsirasti praėjus daugeliui metų po paskutinio gydymo LEMTRADA kurso ir gali (retais atvejais)

būti pavojingi gyvybei, todėl labai svarbu tęsti patikras ir stebėti, ar neatsiranda simptomų. Tai leis anksčiau nustatyti problemą ir nedelsiant pradėti gydymą.

Tai reiškia, kad Jūs įsipareigojate 4 metus po paskutinio gydymo LEMTRADA kurso kas mėnesį atlikti kraujo ir šlapimo tyrimus. Užtikrindami, kad būtų atlikti minėti tyrimai, bei planuodami juos (atsižvelgdami į įprastą Jūsų veiklą), Jūs ir Jūsų gydytojas dirbsite kartu kaip komanda. Jei esate moteris, taip pat svarbu, kad šlapimo tyrimas nebūtų atliekamas per menstruacijas, nes tokio tyrimo rezultatai būtų klaidinantys.

Kad geriau suprastumėte, kiek laiko trunka gydymo poveikis ir kiek laiko būtina stebėti Jūsų būklę, žr. 1 paveikslėlį.

1 paveikslėlis – Gydymo poveikio trukmė ir būtino stebėjimo trukmė



Toliau esančioje lentelėje nurodoma, kokius tyrimus, kada ir kiek ilgai reikia juos atlikti.

1 lentelė – Tyrimo rūšis ir laikas

Tyrimas	Kada	Kiek laiko truks?
Kraujo tyrimas	Prieš pradėdant gydymą ir kas mėnesį po jo	4-erius metus po paskutinės LEMTRADA infuzijos
Šlapimo tyrimas	Prieš gydymą ir kas mėnesį po jo	4-erius metus po paskutinės LEMTRADA infuzijos

Kad būtų lengviau prisiminti, yra tyrimus planuoti padedančių priemonių. Daugiau informacijos pateikta 5-ajame šios brošiūros skyriuje.

3 skyrius. Šalutinis poveikis

Kaip paminėta aukščiau, LEMTRADA vartojantiems pacientams yra sunkių infekcijų ir tam tikrų autoimuninių būklių rizika. Šie šalutiniai poveikiai gali pasireikšti po gydymo LEMTRADA (vėlyvasis šalutinis poveikis) praėjus savaitėms, mėnesiams ar metams.

Autoimuninės būklės yra:

- Skyd liaukės sutrikimai
- Būklė, vadinama imunine trombocitopenine purpura (ITP) (aprašyta kitame skyriuje)
- Tam tikros inkstų ligos

Šių šalutinių poveikių priežastis nežinoma. Tačiau žinoma, kad jeigu vartojate LEMTRADA, Jums yra didesnė šių reiškinių atsiradimo rizika.

Visos šios būklės gali būti gydomos, jeigu nustatomos anksti, tačiau pavėluotas šių būklių gydymas didina komplikacijų riziką. **Todėl taip yra svabu atpažinti ir nedelsiant pranešti gydytojui apie šių būklių požymius ar simptomus.**

Apie kiekvieną šių šalutinių poveikių, įskaitant požymius ir simptomus, kurie Jums gali pasireikšti, ir ką daryti, jeigu taip atsitiktų, daugiau sužinosite kitame skyriuje.

Sunkios infekcijos

LEMTRADA gydomiems pacientams yra didesnė sunkių infekcijų pasireiškimo rizika. Jeigu Jums pasireiškė sunkių infekcijų simptomų, pvz., karščiavimas, šaltkrėtis ir (arba) patino liaukos, Jums gali reikėti gydytis ligoninėje.

Taip pat turite pranešti gydytojui apie šiuos simptomus: dusulį, kosulį, švokštimą, krūtinės skausmą ar spaudimą ir atkosėjimą krauju, nes šiuos simptomus galėjo sukelti pneumonitas.

Svarbu gydytojui ligoninėje pasakyti, kad vartojate LEMTRADA.

Jeigu prieš pradėdant gydymą LEMTRADA Jus vargino sunkios infekcijos, apie tai pasakykite gydytojui, nes gydytojas turėtų atidėti gydymą, kol infekcija bus išgydyta.

Jeigu neseniai Jums buvo skiriamas gydymas LEMTRADA, Jums negalima skiepytis tam tikromis vakcinomis (gyvomis virusinėmis vakcinomis).

Vėlyvasis šalutinis poveikis

1. SKYDLIAUKĖS SUTRIKIMAI

Skyd liaukė yra apatinėje kaklo dalyje esanti liauka. Ši liauka išskiria hormonus, kurie yra svarbūs visam Jūsų organizmui. Kai kuriems žmonėms imuninė sistema gali klaidingai atakuoti skyd liaukės ląsteles (atsiranda autoimuninė skyd liaukės būklė), todėl sutrinka jų gebėjimas išskirti hormonus bei kontroliuoti jų kiekį.

Vartojant LEMTRADA, labai dažnai gali atsirasti skyd liaukės sutrikimų, įskaitant:

- **per stiprią skyd liaukės veiklą (vadinamąjį hipertiroidizmą).** Tokia būklė pasireiškia, kai skyd liaukė gamina per daug hormonų;
- **per silpną skyd liaukės veiklą (vadinamąjį hipotiroidizmą).** Tokia būklė pasireiškia, kai skyd liaukė hormonų gamina nepakankamai.

Jūsų kraujas bus tiriamas prieš pradėdant gydymą LEMTRADA ir kas 3 mėnesius po pradinio gydymo kurso tol, kol po paskutinės infuzijos praeis 4-eri metai. Šie kraujo tyrimai padės gydytojui anksti pastebėti skyd liaukės sutrikimus.

Kokie yra per stiprios skyd liaukės veiklos požymiai ir simptomai?

Galimi simptomai yra tokie:

- Smarkus prakaitavimas
- Nepaaiškinamas kūno svorio mažėjimas
- Akių patinimas
- Nervingumas
- Dažnas širdies plakimas

Kokie yra per silpnos skyd liaukės veiklos požymiai ir simptomai?

Galimi simptomai yra tokie:

- Nepaaiškinamas kūno svorio didėjimas
- Šalčio pojūtis
- Nuovargio sustiprėjimas
- Neseniai pasireiškęs vidurių užkietėjimas

Ką daryti, jei atsiranda skydliaukės sutrikimų?

Pasakykite gydytojui, jeigu Jums atsirado minėtų simptomų.

Gydytojas, atsižvelgdamas į Jums pasireiškusio skydliaukės sutrikimo pobūdį, nuspręs, koks gydymas Jums geriausiai tinka. Tam, kad gydymas būtų kuo veiksmingesnis, labai svarbu vykdyti gydytojo rekomendacijas. Kartais Jums gali nereikėti jokių vaistų. Tačiau kai kuriais atvejais vaistų nuo skydliaukės sutrikimų gali tekti vartoti visą likusį gyvenimą, o kai kuriais atvejais skydliaukę gali tekti pašalinti.

Jeigu Jums atsirastų skydliaukės sutrikimų, labai svarbu juos tinkamai gydyti, ypač tuo atveju, jei esate moteris ir po gydymo LEMTRADA pastosite. Negydomi skydliaukės sutrikimai gali pakenkti dar negimusiam Jūsų vaikui ar naujagimiui.

2. IMUNINĖ TROMBOCITOPENINĖ PURPURA (ITP; KRAUJAVIMO SUTRIKIMAS)

ITP yra būklė, sukelianti trombocitų kiekio sumažėjimą kraujyje. Sunki ITP pasireiškia maždaug 1 % pacientų, vartojusių LEMTRADA. Trombocitai yra būtini normaliam kraujo krešėjimui. ITP gali sukelti sunkų kraujavimą. Anksti nustatyta ši būklė yra gydoma, tačiau negydoma ji gali sukelti sunkių sveikatos sutrikimų ir galbūt mirtį.

Kraujo tyrimai padės gydytojui stebėti, ar nekinta trombocitų kiekis, kad šį šalutinį poveikį būtų galima nustatyti anksti. Dėl šios priežasties gydytojas kraujo tyrimus atliks prieš pradedant gydymą LEMTRADA bei kas mėnesį po pradinio gydymo kurso. Tyrimai kas mėnesį bus atliekami 4-erius metus po paskutinio gydymo kurso.

Svarbu tai, kad **ITP gali prasidėti greitai ir atsirasti tarp kraujo tyrimų**. Todėl svarbu, kad žinotumėte jos požymius ir simptomus.

Kokie yra ITP požymiai ir simptomai?

- Mažos išsisklaidžiusios odos dėmės (jos gali būti raudonos, rausvos ar violetinės).
- Lengvai atsirandančios kraujosruvos.
- Sunkiau, nei paprastai, sustabdomas kraujavimas įsipjovus.
- Gausesnės, ilgesnės ar dažnesnės nei įprasta menstruacijos.
- Kraujavimas tarp menstruacijų.
- Kraujavimas iš dantenų ar nosies (anksčiau nepasireiškęs ar trunkantis ilgiau nei įprasta).
- Kraujo atkosėjimas.

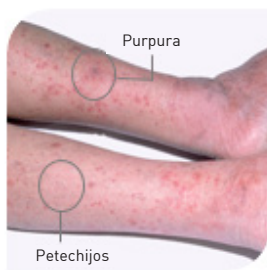
Pažiūrėkite į 2 paveikslėlį, kuriame parodyti ITP sukeltų mėlynių ir bėrimų pavyzdžiai.

Jei pastebėjote bet kurį iš šių požymių ar simptomų (jie aprašyti aukščiau), nedelsdami apie juos praneškite gydytojui. Jei negalite susisiekti su gydytoju, kreipkitės skubios medicininės pagalbos (pvz., į skubios pagalbos skyrių ligoninėje). Parodykite jiems LEMTRADA paciento kortelę.

Ką daryti, jei pasireiškia ITP?

ITP atpažinti ir gydyti būtina **kiek įmanoma anksčiau**. Dėl to yra svarbu tęsti kasmėnesinius kraujo tyrimus (jie gali padėti nustatyti sutrikimą dar prieš simptomų atsiradimą). Taip pat labai svarbu, kad Jūs, Jūsų šeimos nariai ir (arba) globėjai stebėtumėte, ar neatsiranda bet kokių šiame vadove aprašytų požymių ar simptomų. Pavėluotas ITP gydymas didina sunkesnių problemų atsiradimo riziką.

2 paveikslėlis – Dėl ITP atsiradusių mėlynių ir bėrimo pavyzdžiai



Pastaba: šie paveikslėliai tik bendri mėlynių ir bėrimo pavyzdžiai

Išsisklaidžiusių raudonų, rausvų ar violetinių poodinių dėmių ant kojų pavyzdys. Jos gali atrodyti kaip sukeltos smeigtukų dūrių (petechijos) arba kiek didesnės (purpura).

Kurioje kūno vietoje?

Svarbu pažymėti, kad kraujosrūvos gali atsirasti bet kurioje kūno vietoje, ne tik ant kojų.

Pavyzdys, kaip gali atrodyti rankos, ant kurių yra lengvai atsirandančių ar gausių kraujosrūvų.

Kurioje kūno vietoje?

Svarbu pažymėti, kad kraujosrūvos gali atsirasti bet kurioje kūno vietoje, ne tik ant kojų.

Kraujavimo po liežuviu sukeltų dėmių pavyzdys.

Kurioje kūno vietoje?

Tai gali nutikti bet kurioje burnos vietoje, po liežuviu, ant gomurio, vidinėse skruostų pusėse, ant liežuvio ar dantenų.

Anksti nustatyta ITP paprastai yra gydoma. Jei Jums atsirastų ITP, kartu su gydytoju nuspręsite, koks gydymas Jums labiausiai tinka.

Jei pastebėjote bet kurį iš šių požymių ar simptomų (jie aprašyti aukščiau), nedelsdami apie juos praneškite gydytojui. Jei negalite susisiekti su gydytoju, kreipkitės skubios medicininės pagalbos (pvz., į skubios pagalbos skyrių ligoninėje). Parodykite jiems LEMTRADA paciento kortelę.

3. INKSTŲ SUTRIKIMAI (PVZ., GLOMERULŲ BAZINĖS MEMBRANOS ANTIKŪNŲ LIGA)

LEMTRADA retai sukelia inkstų problemas, tokias kaip būklę, vadinamą glomerulų bazinės membranos antikūnų (anti-GBM) liga. Anti-GBM liga yra autoimuninė būklė, galinti sukelti sunkų inkstų pažeidimą. Be to, dėl anti-GBM ligos gali nukentėti plaučiai, nors LEMTRADA tyrimų metu tokio poveikio nenustatyta. Negydoma ši būklė gali sukelti inkstų nepakankamumą (gali prireikti nuolatinių dializių ar inksto persodinimo) ir mirtį.

Kraujo ir šlapimo tyrimai padės gydytojui stebėti, ar neatsiranda inkstų ligos požymių, norint šį šalutinį poveikį nustatyti anksti. Dėl šios priežasties gydytojas kraujo ir šlapimo tyrimus atliks prieš gydymo LEMTRADA pradžią bei kas mėnesį po pradinio gydymo kurso. Jei esate moteris, taip pat svarbu, kad šlapimo tyrimas nebūtų atliekamas per menstruacijas, nes tokio tyrimo rezultatai būtų klaidinantys. Tyrimai kas mėnesį bus atliekami 4-erius metus po paskutinės infuzijos.

Svarbu tai, kad anti-GBM ligą galima nustatyti remiantis tam tikrais požymiais ir simptomais, apie kuriuos turite žinoti.

Kokie yra inkstų sutrikimų, pvz., anti-GBM ligos, požymiai ir simptomai?

- **Kraujas šlapime:** šlapimas gali tapti raudonos arba arbatos spalvos.
- **Pabrinkimai:** gali ištinti kojas ar pėdas.

Anti-GBM liga taip pat gali pažeisti plaučius, dėl to galite atkosėti kraujo.

Ką daryti, jei atsiranda inkstų sutrikimų?

Dažniausiai gydytojai inkstų sutrikimus gali gydyti. Gydymą geriausia pradėti kiek įmanoma anksčiau. Svarbu, kad Jūs žinotumėte, kokie yra inkstų sutrikimų arba anti-GBM ligos požymiai ir simptomai, ir reguliariai atliktumėte laboratorinius tyrimus (kraujo ir šlapimo). Inkstų sutrikimus beveik visada būtina gydyti. Jei reikia, gydymas gali būti pradedamas nedelsiant. **Jei pastebėjote bet kurį iš šių požymių ar simptomų (jį aprašyti aukščiau), nedelsdami apie juos praneškite gydytojui. Jei negalite susisiekti su gydytoju, kreipkitės skubios medicininės pagalbos.**

SVARBU!

Visos minėtos autoimuninės būklės gali atsirasti greitai, tačiau gali atsirasti ir praėjus daug laiko po gydymo LEMTRADA kurso, todėl labai svarbu toliau atlikti kasmėnesinius tyrimus (net tuo atveju, jei jaučiatės gerai).

Be to, turite toliau stebėti, ar neatsiranda požymių ar simptomų.

- Tai būtina daryti 4-erius metus po paskutiniojo gydymo LEMTRADA kurso.
- Anksti nustačius ir diagnozavus sutrikimą, būklės pagerėjimo tikimybė gali būti didžiausia.
- Nešiokitės paciento įspėjimą kortelę ir parodykite ją bet kuriems Jus gydantiems (įskaitant ne IS būklę) sveikatos priežiūros specialistams ir ypač nelaimingo atsitikimo atveju.

4 skyrius. Kita naudinga informacija

Ką turiu žinoti apie skiepus?

Prieš kiekvieną gydymo LEMTRADA kursą gydytojas patikrins, ar esate paskiepytas visomis reikiamomis vakcinomis. Jei Jus reikės skiepyti, tai bus galima daryti tik praėjus 6 savaitėms po gydymo LEMTRADA. Jei buvote skiepijami pastarųjų 6 savaičių laikotarpiu, apie tai pasakykite gydytojui.

Vaisingumas, nėštumas, kontracepcija

Nežinoma, ar LEMTRADA tuo laikotarpiu, kai būna Jūsų organizme, sukelia poveikį vaisingumui. Jei planuojate pastoti, pasitarkite su savo gydytoju.

Ar LEMTRADA gali pakenkti dar negimusiam vaikui, nežinoma. Gydymo LEMTRADA kurso metu ir 4 mėnesius po kiekvieno gydymo LEMTRADA kurso turite taikyti veiksmingą kontracepcijos metodą (nebent gydytojas Jums pasakė, kad kontracepcija nereikalinga, nes Jūs negalite susilaukti vaikų, pavyzdžiui, Jums yra pašalinta gimda). Taip siekiama užtikrinti, kad pastojimo metu Jūsų organizme LEMTRADA nebebūtų. Jei planuojate pastoti, privalote tai aptarti su gydytoju.

Jei jau pastojote, kartu su savo gydytoju turėsite nuspręsti, ar gydymo nauda yra didesnė už galimą riziką negimusiam kūdikiui.

Ar LEMTRADA gali patekti į vaiko organizmą per pienu, nežinoma, tačiau tokios galimybės atmesti negalima. Rekomenduojama krūtimi nežindyti kiekvieno gydymo LEMTRADA kurso metu ir 4 mėnesius po kiekvieno gydymo kurso. Vis dėlto kūdikį maitinti savo pienu gali būti naudinga (tai gali padėti apsaugoti vaiką nuo infekcijų), todėl, jei planuojate žindyti kūdikį krūtimi, pasitarkite su gydytoju. Gydytojas patars, koks sprendimas labiausiai tinka ir Jums, ir Jūsų kūdikiui.

Apie ką dar turiu pasakyti savo gydytojui?

Būtinai pasakykite savo gydytojui ar sveikatos priežiūros specialistų komandai, jei po paskutinio apsilankymo Jums atsirado bet kokių naujų sveikatos problemų ar pradėjote vartoti bet kokių naujų vaistų, įskaitant receptinius ir nereceptinius vaistus, vitaminus ir augalinius maisto papildus. Svarbu, kad Jūsų gydytojas tai žinotų ir galėtų koreguoti Jūsų gydymą.

5 skyrius. Jūsų stebėjimo grafiko planavimas

Šiame vadove aprašytos autoimuninės būklės gali pasireikšti praėjus daug laiko po gydymo LEMTRADA kurso. Labai svarbu, kad kas mėnesiniai tyrimai būtų tęsiami (net jei jaučiatės gerai) 4-erius metus po paskutinio gydymo kurso.

Nepamirškite, kad atsiradus bet kuriam šiame vadove paminėtam reiškiniui, būklės pagerėjimo tikimybė būna didžiausia tuo atveju, jei sutrikimas pastebimas ir diagnozuojamas anksti.

6 skyrius. Terminai, kuriuos naudinga žinoti

Glomerulų bazinės membranos antikūnų liga (anti-GBM). Tai yra liga, kurią sukelia imuninės sistemos poveikis Jūsų inkstams (ir kartais plaučiams). Inkstai būna pažeidžiami ir neveikia tinkamai arba visiškai, todėl gali prireikti gydyti dializėmis ir (arba) persodinti inkstą. Anksti nustatyta liga yra gydoma, tačiau negydoma ji gali sukelti mirtį.

Autoimuninės būklės / ligos. Paprastai imuninė sistema organizmą apsaugo nuo bakterijų, virusų ir kitų kenksmingų medžiagų. Jei imuninė sistema pradeda atakuoti paties paciento ląsteles ir organus, tai vadinama autoimunine liga arba būkle. Sergant IS, imuninė sistema galvos ar nugaros smegenis klaidingai atpažįsta kaip svetimas struktūras ir jas pažeidžia. Kitokios autoimuninės būklės gali pažeisti kitus organus ar kraujo ląsteles.

Autoimuninė skydliaukės liga. Tai būklė, kai imuninė sistema veikia netinkamai ir atakuoja skydliaukės ląsteles. Autoimuninės skydliaukės ligos yra gydomos. Toliau yra paminėti du pavyzdžiai.

- **Hipertiroidizmas.** Skydliaukė gamina per daug hormonų.
- **Hipotiroidizmas.** Skydliaukė hormonų gamina nepakankamai.

Dializė. Nereikalingų medžiagų ir vandens pertekliaus šalinimo iš kraujo procesas, jei inkstai tinkamai nefunkcionuoja.

Imuninė sistema. Organizmo apsauginė sistema, padedanti apsisaugoti nuo infekcijos sukėlėjų, svetimų dalelių ir nenormalių ląstelių.

Infuzija. Lėtas tirpalo (skysčio, kuriame yra vaisto) leidimas į veną per adatą.

ITP (imuninė trombocitopeninė purpura). ITP yra būklė, sukelianti trombocitų kiekio sumažėjimą kraujyje. Trombocitai yra būtini normaliam kraujo krešėjimui. ITP gali sukelti sunkų kraujavimą. Anksti nustatyta ši būklė yra gydoma, tačiau negydoma ji gali sukelti sunkių sveikatos sutrikimų ir net mirtį.

Limfocitai (baltųjų kraujo ląstelių rūšis). Kraujo ląstelės, padedančios organizmui kovoti su infekcija. Šios ląstelės yra Jūsų imuninės sistemos dalis.

Trombocitai. Trombocitai yra būtini normaliam kraujo krešėjimui, jie cirkuliuoja kraujotakoje. Trombocitai sulimpa į krešulį ir taip padeda sustabdyti kraujavimą. Krešulys padeda „uždaryti“ smulkius odos įpjovimus ar pažeidimus.

Skyd liaukė. Apatinėje kaklo dalyje esanti liauka. Ši liauka išskiria hormonus, kurie yra svarbūs medžiagų apykaitai reguliuoti.

Kaip susisiekti su savo gydytojais

Tam, kad Jums būtų lengviau susisiekti su savo gydytoju (-ais) arba sveikatos priežiūros specialistų komanda, toliau esančioje lentelėje įrašykite jų telefonų numerius ir adresus.

Gydytojas arba sveikatos priežiūros specialistų komanda	Telefonas	Adresas

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

