

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Lemtrada®

Sanofi-Aventis (Suisse) SA

Was ist Lemtrada und wann wird es angewendet?

Lemtrada enthält den Wirkstoff Alemtuzumab. Alemtuzumab ist ein humanisierter monoklonaler Antikörper gegen ein Protein (das 21-28-kD-Glykoprotein (CD52)) auf der Zelloberfläche von menschlichen B- und T-Lymphozyten.

Wofür wird Lemtrada angewendet?

Lemtrada wird auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin als Monotherapie zur Behandlung von Erwachsenen mit hochaktiven Formen der schubförmig remittierend verlaufenden Multiplen Sklerose (MS) trotz einer vorherigen vollständigen und angemessen durchgeführten Behandlung mit mindestens einer krankheitsmodifizierenden Therapie angewendet. Lemtrada kann die MS nicht heilen, aber die Anzahl von MS-Schüben verringern. Darüber hinaus kann es dazu beitragen, das Auftreten einiger Anzeichen und Symptome der MS zu verlangsamen oder diese zum Verschwinden zu bringen.

Was ist die Multiple Sklerose?

Die Multiple Sklerose (MS) ist eine Autoimmunerkrankung, die das Zentralnervensystem (Gehirn und Rückenmark) befällt. Bei MS greift das körpereigene Immunsystem fälschlicherweise die schützende Hülle (Myelin) um die Nervenfasern des Zentralnervensystems an und verursacht eine Entzündung. Wenn im Zusammenhang mit der Entzündung Symptome auftreten, wird dies häufig als «Schub» bezeichnet. Bei der so genannten schubförmig remittierenden MS (RRMS für engl. «Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis») folgen auf die Schübe Phasen der Symptomrückbildung/-freiheit.

Was für Symptome auftreten, hängt davon ab, welcher Abschnitt des Zentralnervensystems betroffen ist. Zu Beginn der Erkrankung kann sich die durch die Entzündung verursachte Nervenschädigung häufig noch zurückbilden, im Krankheitsverlauf kann es jedoch zu immer neuen Schäden kommen, die sich irgendwann nicht mehr zurückbilden.

Wie wirkt Lemtrada?

Lemtrada wirkt auf das Immunsystem und führt dazu, dass dieses das Nervensystem weniger stark angreift.

Was sollte dazu beachtet werden?

Lemtrada enthält Kalium und Natrium

Lemtrada enthält Kalium, jedoch weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro Durchstechflasche, d.h. es ist nahezu «kaliumfrei».

Lemtrada enthält Natrium, jedoch weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Durchstechflasche, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen vor Behandlungsbeginn folgende Dokumente aushändigen:

1. Patientenkarte: Diese Karte ist anderen Ärzten vorzulegen, damit diese wissen, dass der Patient bzw. die Patientin mit Lemtrada behandelt wird.
2. Leitfaden für Patienten: mit Einzelheiten zu Autoimmunerkrankungen, Infektionen und weiteren Informationen.



Wann darf Lemtrada nicht angewendet werden?

Lemtrada darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Alemtuzumab oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie mit dem Human-Immunodeficiency-Virus (HIV) infiziert sind.
- wenn Sie schwere aktive Infektionen und schwere chronische Infektionen (z.B. Tuberkulose, Hepatitis B und C) haben.
- wenn Sie ein erhöhtes Risiko für opportunistische Infektionen haben, z.B. wenn Sie anhaltend ein geschwächtes Immunsystem haben, also auch, wenn Sie gegenwärtig eine Behandlung erhalten, die Ihr Immunsystem schwächt, oder dieses durch frühere Therapien geschwächt worden ist.
- wenn Sie unkontrollierten Bluthochdruck haben.
- wenn Sie vorbestehende kardiovaskuläre Erkrankungen wie einen Schlaganfall, einen Riss der Kopf- und Halsarterien, eine Angina pectoris oder einen Herzinfarkt aufweisen.
- wenn Sie ein erhöhtes Blutungsrisiko aufweisen (z.B. aufgrund von Antikoagulantien).
- wenn Sie Krebs haben.
- bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.
- wenn Sie schwanger sind.

Wann ist bei der Anwendung von Lemtrada Vorsicht geboten?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, bevor Ihnen Lemtrada verabreicht wird.

Allgemein

Lemtrada wird nicht empfohlen, wenn bei Ihnen die Erkrankung nicht aktiv ist oder wenn sie einen stabilen Verlauf unter etablierter Therapie nimmt.

Nach einer Behandlungsphase mit Lemtrada unterliegen Sie einem erhöhten Risiko, Autoimmunerkrankungen zu entwickeln oder schwere Infektionen zu erleiden. Sie müssen vor Behandlungsbeginn über die Risiken einer Therapie sowie über die Notwendigkeit von engmaschigen monatlichen Verlaufsuntersuchungen während der Therapie und über insgesamt 48 Monate (4 Jahre) nach der letzten Infusion informiert und aufgeklärt werden und diesem Vorgehen zustimmen. Es ist wichtig, dass Sie die Risiken der Behandlung mit Lemtrada verstehen und wissen, wie Sie sich in Hinblick auf diese selbst beobachten.

Es werden Ihnen eine Patientenkarte und ein Leitfaden für Patienten mit weiteren Informationen ausgehändigt. Es ist wichtig, dass Sie die Patientenkarte während der Behandlungsdauer und über 4 Jahre nach der letzten Infusion mit Lemtrada bei sich führen, da Nebenwirkungen auch noch mehrere Jahre nach der Behandlung auftreten können. Wenn Ihnen eine medizinische Behandlung verschrieben wird, auch wenn es sich nicht um eine Behandlung der MS handelt, zeigen Sie dem jeweiligen Arzt/der jeweiligen Ärztin Ihre Patientenkarte vor.

Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird vor dem Beginn einer Behandlung mit Lemtrada Blutuntersuchungen durchführen. Diese Untersuchungen werden vorgenommen, um zu sehen, ob Ihnen Lemtrada verabreicht werden kann. Ihr Arzt/Ihre Ärztin kann dadurch auch sicherstellen, dass vor Behandlungsbeginn bei Ihnen bestimmte Erkrankungen oder Störungen ausgeschlossen werden können.

Autoimmunerkrankungen

Die Behandlung mit Lemtrada kann das Risiko für Autoimmunerkrankungen erhöhen. Autoimmunerkrankungen sind Erkrankungen, bei denen das eigene Immunsystem fälschlicherweise bestimmte Zellen des Körpers angreift. Im Folgenden erhalten Sie Informationen zu bestimmten Erkrankungen, die bei Patienten mit MS nach einer Behandlung mit Lemtrada beobachtet wurden. Diese Autoimmunerkrankungen können noch mehrere Jahre nach der Behandlung mit Lemtrada auftreten. *Nach*



dem ersten Behandlungszyklus müssen Sie einmal monatlich bestimmte Untersuchungen vornehmen lassen, und zwar über einen Zeitraum von 4 Jahren nach Ihrer letzten Lemtrada-Infusion. Dies ist auch dann notwendig, wenn Sie sich gut fühlen und die Symptome Ihrer MS unter Kontrolle sind. Der *Lemtrada-Leitfaden für Patienten* enthält weitere hilfreiche Informationen zu Autoimmunerkrankungen und den Untersuchungsverfahren, mit denen sie erkannt werden können.

Immunthrombozytopenische Purpura (ITP)

Bei weniger als einem von zehn Patienten tritt eine *Blutungsstörung* aufgrund niedriger Blutplättchenspiegel auf, die immunthrombozytopenische Purpura genannt wird (ITP). Diese Erkrankung muss früh erkannt und behandelt werden, da sie andernfalls schwerwiegende Folgen haben oder sogar zum Tod führen kann.

Symptome einer ITP können sein:

Vereinzelte, kleine rote, rosafarbene oder violette Punkte auf der Haut; Neigung zu Blutergüssen; schwierigeres Stillen von Blutungen bei Schnitten; stärkere, längere oder häufigere Menstruation als normal; Zwischenblutungen; Zahnfleisch- oder Nasenbluten, die neu aufgetreten sind oder länger als normal brauchen, bis sie gestillt sind; das Abhusten von Blut.

Vor Beginn der Behandlung mit Lemtrada wird Ihr Blut untersucht. Anschliessend erfolgen ab dem ersten Behandlungszyklus einmal monatliche Kontrolluntersuchungen, und zwar über den Zeitraum von 4 Jahren nach Ihrer letzten Infusion. Auf diese Weise können Probleme früh erkannt und sofort behandelt werden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen erklären, auf welche Symptome Sie achten müssen, damit Sie umgehend einen Arzt bzw. eine Ärztin aufsuchen können, sollten diese Symptome auftreten.

Nierenerkrankungen (wie z.B. die Anti-GBM-Nierenerkrankung)

Bei etwa 1 von 250 Patienten kommt es im Zusammenhang mit autoimmunen Wirkungen zu Nierenproblemen. Ein Beispiel ist die sogenannte Anti-Glomerulusbasalmembran-Nierenerkrankung (Anti-GBM-Erkrankung (*Goodpasture-Syndrom*)). Eine nicht behandelte Nierenerkrankung kann zu Nierenversagen führen, was wiederum eine Dialyse oder eine Transplantation erfordert und zum Tod führen kann. Vor Beginn der Behandlung mit Lemtrada wird Ihr Blut untersucht. Anschliessend erfolgen ab dem ersten Behandlungszyklus einmal monatliche Kontrolluntersuchungen, und zwar über den Zeitraum von 4 Jahren nach Ihrer letzten Infusion. Ihr Urin wird ebenfalls monatlich untersucht. Auf diese Weise können Probleme früh erkannt und sofort behandelt werden.

Symptome einer Nierenerkrankung können sein:

Blut im Urin (Ihr Urin kann rot oder teefarben sein) oder Anschwellen von Beinen oder Füßen. Lungenschädigungen mit Abhusten von Blut können in diesem Zusammenhang auch auftreten.

Wenn Sie eines dieser Anzeichen oder Symptome von Blutungsstörungen oder Nierenerkrankungen bei sich feststellen, rufen Sie unverzüglich Ihren Arzt/Ihre Ärztin an, um diese Symptome zu berichten. Wenn Sie ihn/sie nicht erreichen können, suchen Sie umgehend eine anderweitige medizinische Versorgung auf.

Schilddrüsenerkrankungen

Bei mehr als einem Drittel der Patienten kommt es zu einer Autoimmunerkrankung der Schilddrüse, die somit sehr häufig auftritt. Dadurch wird die Fähigkeit der Schilddrüse beeinträchtigt, für den Stoffwechsel wichtige Hormone zu bilden oder zu regulieren. Eine Schilddrüsenerkrankung kann zu ganz unterschiedlichen Symptomen führen, insbesondere:

- Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose, wenn die Schilddrüse zu viele Hormone produziert) mit z.B. vermehrtem Schwitzen, Nervosität, Reizbarkeit, Herzrasen, Schlafstörungen, Schwellung der Augenlider und Gewichtsabnahme.
- Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose, wenn die Schilddrüse nicht genügend Hormone produziert) mit z.B. Kältegefühl, zunehmender Müdigkeit, Antriebslosigkeit, depressiven Verstimmungen und Gewichtszunahme.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen derartige Symptome auftreten. Eine Schilddrüsenerkrankung bedeutet in den meisten Fällen, dass lebenslang Medikamente eingenommen



werden müssen, die die Schilddrüsenerkrankung unter Kontrolle halten sollen. Manchmal muss die Schilddrüse auch entfernt werden. Vor Beginn der Behandlung mit Lemtrada wird Ihr Blut untersucht. Anschliessend erfolgen ab dem ersten Behandlungszyklus alle 3 Monate Kontrolluntersuchungen der Funktion Ihrer Schilddrüse, und zwar über den Zeitraum von 4 Jahren nach Ihrer letzten Infusion.

Wenn bei Ihnen eine Schilddrüsenerkrankung auftritt, so muss diese unbedingt angemessen behandelt werden. Das gilt insbesondere bei Frauen, die nach der Anwendung von Lemtrada schwanger werden. Eine unbehandelte Schilddrüsenerkrankung kann dem Kind vor oder nach der Geburt Schaden zufügen.

Andere Autoimmunerkrankungen

Gelegentlich kommt es zu Autoimmunerkrankungen, die die roten oder weissen Blutkörperchen betreffen. Eine solche Erkrankung lässt sich durch die Blutuntersuchungen feststellen, die bei Ihnen nach der Behandlung mit Lemtrada regelmässig durchgeführt werden müssen. Wenn bei Ihnen eine dieser Erkrankungen auftritt, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie darüber informieren und Ihnen eine geeignete Behandlung verschreiben.

All diese Nebenwirkungen können auch noch mehrere Jahre nach der Behandlung mit Lemtrada auftreten. Wenn Sie eines dieser Anzeichen oder Symptome bei sich feststellen, informieren Sie hierüber unverzüglich Ihren Arzt/Ihre Ärztin. Sie werden sich auch regelmässig Blut- und Urinuntersuchungen unterziehen müssen, um sicherzustellen, dass Sie im Falle eines Auftretens einer dieser Erkrankungen umgehend behandelt werden.

Überblick über die Kontrolluntersuchungen, die bei Ihnen in Hinblick auf Autoimmunerkrankungen durchgeführt werden müssen:

<i>Bluttest</i>	Vor Beginn der Behandlung und danach einmal im Monat	Bis 4 Jahre nach Ihrer letzten Lemtrada-Infusion
<i>Urintest</i>	Vor Beginn der Behandlung und danach einmal im Monat	Bis 4 Jahre nach Ihrer letzten Lemtrada-Infusion

Nach diesem Zeitraum sind bei jedem klinischen Befund, der auf eine Nieren- oder Schilddrüsenerkrankung hinweist, weitere Untersuchungen erforderlich. Sie sollten auch nach Ablauf von 4 Jahren auf Anzeichen und Symptome von Nebenwirkungen achten, wie sie in Ihrem Leitfaden für Patienten aufgeführt sind, und weiterhin die Patientenkarte immer bei sich tragen.

Erworbene Hämophilie A

Selten entwickelten Patienten nach der Gabe von Lemtrada eine als erworbene Hämophilie A bezeichnete Gerinnungsstörung, die durch Antikörper, die gegen den Faktor VIII (ein für die normale Blutgerinnung benötigtes Eiweiss) gerichtet sind, verursacht wird. Diese Erkrankung muss sofort erkannt und behandelt werden. Die Symptome der erworbenen Hämophilie A sind plötzlich auftretende Blutergüsse, Nasenbluten, schmerzende oder geschwollene Gelenke, andere Formen der Blutung oder Blutungen nach einer Schnittverletzung, die länger als üblich benötigen, bis sie gestillt sind.

Thrombotisch-thrombozytopenische Purpura (TTP)

Bei einigen Patienten, die mit Lemtrada behandelt wurden, ist eine Blutungsstörung aufgetreten, die als thrombotisch-thrombozytopenische Purpura (TTP) bezeichnet wird. Eine TTP ist eine schwerwiegende Erkrankung, die dringend diagnostiziert und sofort behandelt werden muss, da ihre Wirkungen schwerwiegend und sogar lebensbedrohlich sein können. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie bei sich Symptome wie unkontrollierte Blutungen; das Auftreten kleiner roter, rosafarbener oder violetter, auf der Haut verteilter Flecken; Verwirrung; Krämpfe; Bewusstlosigkeit; Übelkeit; Kopfschmerzen; Sprachstörungen; partielle Lähmungen; Fieber oder Brustschmerzen feststellen.

Autoimmune Enzephalitis

Nach der Gabe von Lemtrada kann eine autoimmune Enzephalitis (eine Autoimmunerkrankung des Nervensystems) auftreten. Diese Erkrankung kann durch Symptome wie Verhaltens- und psychiatrische



Veränderungen, Bewegungsstörungen, Verlust des Kurzzeitgedächtnisses oder Krampfanfälle sowie andere Symptome, die einem MS-Schub ähneln, gekennzeichnet sein.

Leberentzündung

Bei einigen Patienten kam es nach der Gabe von Lemtrada zu einer Leberentzündung. Eine Leberentzündung kann im Rahmen der Blutuntersuchungen festgestellt werden, die nach Ihrer Behandlung mit Lemtrada regelmässig durchgeführt werden. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Ermüdung, Appetitverlust, Gelbfärbung der Haut oder der Augen und/oder dunkler Urin auftreten oder wenn Sie leichter bluten oder Blutergüsse bekommen als üblich.

Entzündung der Gallenblase

Bei einigen mit Lemtrada behandelten Patienten kann eine Entzündung der Gallenblase (akute Cholezystitis) auftreten. Suchen Sie bei Bauchschmerzen, Fieber, Übelkeit oder Erbrechen unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf.

Infusionsreaktionen

Bei den meisten mit Lemtrada behandelten Patienten treten während der Infusion oder innerhalb von 24 Stunden nach der Infusion Nebenwirkungen auf. Diese Nebenwirkungen sind in der Rubrik «Welche Nebenwirkungen kann Lemtrada haben?» dieser Packungsbeilage beschrieben.

Die meisten Infusionsreaktionen sind in der Regel leicht ausgeprägt, es sind jedoch auch schwerwiegende Reaktionen möglich, wie z.B. Fieber, Kopfschmerzen, Nesselsucht, beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), unregelmässiger Herzschlag, Übelkeit oder niedriger Blutdruck. Gelegentlich kann es zu allergischen Reaktionen kommen.

Es wurde auch über seltene, aber schwerwiegende Infusionsreaktionen berichtet, insbesondere Lungenblutungen, Brustschmerzen, Herzinfarkt und Schlaganfall oder Risse in Blutgefässen, die das Hirn versorgen (mit den folgenden Symptomen: Erschlaffung bestimmter Teile des Gesichts, plötzliche starke Kopfschmerzen, Schwäche auf einer Körperseite, Schwierigkeiten beim Sprechen, Nackenschmerzen). Diese unerwünschten Wirkungen müssen Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mitgeteilt werden. Diese Reaktionen können nach jeder Infusion während der Behandlungsphase auftreten. In den meisten Fällen traten Reaktionen innerhalb von 1–3 Tagen nach der Infusion mit Lemtrada auf. Ihr Arzt wird die Vitalparameter einschliesslich Blutdruck vor und während der Infusion überwachen. Darüber hinaus werden Sie nach dem Ende der Infusion noch über weitere 2 Stunden überwacht. Sollte es zu schwerwiegenden Reaktionen kommen, muss die Infusion gegebenenfalls verlangsamt oder sogar gestoppt werden. Holen Sie sich sofort Hilfe, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt: Atembeschwerden, Brustschmerzen, Erschlaffung des Gesichts, plötzliche starke Kopfschmerzen, Schwäche auf einer Körperseite, Schwierigkeiten beim Sprechen oder Nackenschmerzen.

Um diese Reaktionen möglichst abzuschwächen, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen vor den ersten 3 Infusionen eines Behandlungszyklus ein Arzneimittel (Kortikosteroid) verabreichen. Möglicherweise erhalten Sie noch weitere Arzneimittel, die diese Reaktionen mildern sollen, entweder vor der Infusion oder wenn Symptome auftreten.

Infektionen

Mit Lemtrada behandelte Patienten können ein erhöhtes Risiko für schwerwiegende Infektionen haben. Wenn Sie vor Beginn der Behandlung mit Lemtrada eine Infektion haben, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Behandlung möglicherweise verschieben, bis die Infektion unter Kontrolle oder abgeklungen ist.

Die meisten in klinischen Studien beobachteten Infektionen waren leicht oder mittelschwer ausgeprägt. Am häufigsten handelte es sich um Atemwegsinfektionen wie Erkältungskrankheiten, Bronchitis und Nasennebenhöhleninfektionen, Blasenentzündungen, Fieberbläschen (Herpes) oder Grippe (Influenza). Allerdings kam es auch zu schwerwiegenden Entzündungen wie Blinddarmentzündung, Darmgrippe, Lungenentzündung, Windpocken oder Gürtelrose und Zahninfektionen. Die Infektionen konnten im Allgemeinen mit Standardtherapien behandelt werden.

Mit Lemtrada behandelte Patienten haben ein höheres Risiko, eine Herpes-Infektion (z.B. Lippenherpes) zu bekommen. Wenn Sie in der Vergangenheit eine Herpes-Infektion hatten, kann diese nach der Behandlung



mit Lemtrada möglicherweise wieder ausbrechen. Ebenso kann es sein, dass Sie sich zum ersten Mal mit Herpes infizieren. Es wird empfohlen, dass Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen ein Arzneimittel gegen derartige Infektionen verordnet, um das Risiko einer Herpes-Infektion zu senken. Dieses Arzneimittel sollen Sie an den Tagen einnehmen, an denen Sie die Infusionen erhalten, und anschliessend noch über einen Zeitraum von einem Monat nach der Behandlung.

Darüber hinaus können Infektionen auftreten, die zu Veränderungen an der Zervix (Gebärmutterhals) führen können. Aus diesem Grund sollen sich alle mit Lemtrada behandelten Frauen einmal jährlich auf eine solche Infektion untersuchen lassen. Dies ist zum Beispiel durch einen Abstrich vom Gebärmutterhals möglich. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen erläutern, welche Untersuchungen bei Ihnen notwendig sind.

Ausserdem haben mit Lemtrada behandelte Patienten ein erhöhtes Risiko, an Listeriose/Listerienmeningitis zu erkranken. Eine unbehandelte Listeriose kann zum Tod führen. Um dieses Risiko zu verringern, sollen Sie bis mindestens einen Monat nach der letzten Lemtrada-Injektion auf den Verzehr von rohem oder nicht durchgegartem Fleisch, Weichkäse und nicht-pasteurisierten Milchprodukten verzichten.

Wenn Sie in einer Gegend leben, in der Tuberkulose-Infektionen häufig sind, haben Sie möglicherweise ein erhöhtes Risiko, sich mit Tuberkulose zu infizieren. In diesem Fall wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin bei Ihnen eine Untersuchung auf Tuberkulose veranlassen.

Es wurden auch Pilzinfektionen (mit Hefepilzen) im Bereich von Mund (Mundsoor) und Scheide (Scheidensoor) beobachtet.

Wenn Sie Träger einer Hepatitis-B- oder Hepatitis-C-Infektion (Infektionen, die die Leber schädigen) oder einer Tuberkulose-Infektion sind, darf eine Behandlung mit Lemtrada nicht durchgeführt werden. Es ist nicht bekannt, ob die Behandlung zu einer Aktivierung der Hepatitis-Infektion führen kann, wodurch dann Ihre Leber geschädigt werden könnte.

Bei Patienten, die Lemtrada bei gleichzeitiger Anwendung von Kortikosteroiden erhielten, waren Fälle von Zytomegalievirusinfektionen zu beobachten.

Epstein-Barr-Virus (EBV)

Bei einigen mit Lemtrada behandelten Patienten traten durch das Epstein-Barr-Virus (EBV) verursachte Infektionen auf, die sich in schweren und bisweilen tödlich verlaufenden Leberentzündungen (Hepatitis) äussern. Beim Auftreten von Infektionssymptomen wie Fieber, geschwollenen Lymphknoten oder Müdigkeit informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Sarkoidose

Bei bestimmten mit Lemtrada behandelten Patienten trat eine Störung des Immunsystems auf, die zu einer Entzündung eines oder mehrerer Organe, insbesondere Lunge, Lymphknoten, Haut, Herz oder Nervensystem (Neurosarkoidose) führen kann.

Hämophagozytische Lymphohistiozytose

Die Behandlung mit Lemtrada kann das Risiko einer übermässigen Aktivierung der weissen, infektionsbekämpfenden Blutkörperchen und somit einer Entzündungsreaktion (hämophagozytische Lymphohistiozytose) erhöhen. Diese kann tödlich sein, wenn sie nicht frühzeitig diagnostiziert und behandelt wird. Wenn Sie Symptome wie Fieber, geschwollene Lymphknoten, Blutergüsse oder Hautausschläge entwickeln, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Morbus Still des Erwachsenen (Adult Onset Still Disease, AOSD)

Morbus Still des Erwachsenen ist eine seltene Erkrankung, die eine Entzündung mehrerer Organe mit mehreren der folgenden Symptome verursachen kann: Fieber von über 39 °C, das länger als eine Woche anhält, Schmerzen, Steifheit mit oder ohne Schwellung mehrerer Gelenke und/oder Hautausschlag. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen eine Kombination dieser Symptome auftritt.

Progressive multifokale Leukoenzephalopathie (PML)



PML ist durch eine Progression der unerwünschten neurologischen Symptome gekennzeichnet und führt im Allgemeinen über Wochen oder Monate zum Tod oder zu schwerer Behinderung.

Nach der Markteinführung wurde bei Patienten mit anderen Risikofaktoren, insbesondere einer vorherigen Behandlung mit MS-Therapien, die mit dem Risiko einer PML in Verbindung stehen, über PML berichtet.

Die typischen Symptome in Zusammenhang mit PML sind unterschiedlicher Art, schreiten über Tage bis Wochen hinweg voran und umfassen eine progressive Schwäche auf einer Körperseite oder Schwerfälligkeit von Gliedmassen, Sehstörungen und Veränderungen des Denkvermögens, des Gedächtnisses und der Orientierung, die zu Verwirrtheit und Persönlichkeitsveränderungen führen können.

Früher diagnostizierte Krebserkrankung

Wenn bei Ihnen in der Vergangenheit eine Krebserkrankung festgestellt wurde, informieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin darüber. Falls Sie aktuell eine Krebserkrankung haben, darf eine Behandlung mit Lemtrada nicht durchgeführt werden.

Lungenentzündung (Pneumonitis)

Bei der Behandlung mit Lemtrada sind Fälle von Lungenentzündung aufgetreten. Bitte wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie Symptome wie Atemnot, Husten, pfeifende Atmung, Schmerzen im Brustbereich oder das Abhusten von Blut bei sich beobachten sollten.

Impfungen

Es ist nicht bekannt, ob Lemtrada Ihr Ansprechen auf Impfstoffe beeinträchtigt. Wenn Sie die üblicherweise notwendigen Impfungen noch nicht erhalten haben, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin prüfen, ob diese noch durchgeführt werden sollten, bevor Sie die Behandlung mit Lemtrada beginnen. Dabei wird die Fachperson besonderes Augenmerk auf eine Impfung gegen Windpocken legen, wenn Sie diese Krankheit noch nicht hatten. Windpocken können bei Behandlung mit Lemtrada häufiger als üblich auftreten. Impfungen müssen mindestens 6 Wochen vor Beginn eines Lemtrada-Behandlungszyklus abgeschlossen sein.

Bestimmte Impfungen (solche mit aus Viren bestehenden Lebendimpfstoffen) dürfen nicht erfolgen, wenn Sie vor kurzem Lemtrada erhalten haben.

Anwendung von Lemtrada zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, vor kurzem andere Arzneimittel angewandt haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden (einschliesslich Impfungen und pflanzlicher Arzneimittel).

Neben Lemtrada gibt es noch andere Arzneimittel (darunter solche zur Behandlung der MS oder anderer Erkrankungen), die Ihr Immunsystem und damit Ihre Fähigkeit, Infektionen zu bekämpfen, beeinträchtigen können. Wenn Sie in der Vergangenheit eine andere MS-Therapie erhalten haben, wird Sie Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin bitten, diese vor Beginn der Behandlung mit Lemtrada zu beenden.

Der Zeitpunkt des Beginns der Behandlung mit Lemtrada kann vom Zeitpunkt des Absetzens dieser Arzneimittel abhängen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie über das weitere Vorgehen informieren.

Eine Kortisontherapie zur Schubprophylaxe bzw. um unerwünschte Wirkungen bei der Infusion von Lemtrada zu mildern, kann gegeben werden.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung und Sicherheit von Lemtrada bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahre sind bisher nicht geprüft worden. Lemtrada darf daher bei Kindern und Jugendlichen nicht verabreicht werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei zahlreichen Patienten treten während und bis zu 24 Stunden nach der Infusion mit Lemtrada Nebenwirkungen auf. Einige davon, zum Beispiel Benommenheit oder Schwindel, können die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Führen Sie in diesen Fällen diese Aktivitäten nicht aus, bis die Nebenwirkungen abgeklungen sind.



Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder anwenden oder
- beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden oder einzunehmen (einschliesslich Impfungen).

Darf Lemtrada während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, dürfen Sie keine Lemtrada-Therapie beginnen. Fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat.

Frauen, die im gebärfähigen Alter sind und schwanger werden können, müssen während eines Lemtrada-Behandlungszyklus und bis 4 Monate danach eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Wenn Sie nach der Behandlung mit Lemtrada schwanger werden und bei Ihnen in der Schwangerschaft Schilddrüsenprobleme auftreten, ist besondere Vorsicht geboten. Die Schilddrüsenprobleme könnten das Kind schädigen (siehe Rubrik «Wann ist bei der Anwendung von Lemtrada Vorsicht geboten?»).

Es ist nicht bekannt, ob Lemtrada über die Muttermilch auf den Säugling übertragen werden kann. Dies lässt sich jedoch nicht ausschliessen. Sie sollen daher während eines Behandlungszyklus mit Lemtrada und nach dessen Ende weitere 4 Monate lang nicht stillen.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Während der Behandlungsphase und 4 Monate lang danach kann sich Lemtrada in Ihrem Körper befinden. Es ist nicht bekannt, ob Lemtrada während dieser Zeit eine Wirkung auf die Fruchtbarkeit/Zeugungsfähigkeit hat.

Wie verwenden Sie Lemtrada?

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Lemtrada sollten ausschliesslich durch einen in der Behandlung von Patienten mit Multipler Sklerose (MS) erfahrenen Neurologen in einem Spital mit der Möglichkeit sofortiger intensivmedizinischer Behandlung erfolgen.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen erläutern, wie Lemtrada verabreicht wird. Wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie hierzu Fragen haben.

Lemtrada wird Ihnen als Infusion in eine Vene verabreicht. Jede Infusion wird etwa 4 Stunden dauern.

Als erste Behandlungsphase erhalten Sie 5 Tage lang eine Infusion pro Tag (Zyklus 1), dann ein Jahr später 3 Tage lang eine Infusion pro Tag (Zyklus 2). Zwischen den Behandlungszyklen erhalten Sie kein Lemtrada.

Wenn die Beschwerden und Symptome der MS auch nach den beiden ersten Behandlungszyklen anhalten, können Patienten, die bestimmte Voraussetzungen erfüllen, einen oder zwei zusätzliche Behandlungszyklen erhalten (insgesamt also höchstens 4 Zyklen). Ein zusätzlicher Behandlungszyklus besteht aus je einer Infusion pro Tag an 3 aufeinanderfolgenden Tagen mit mindestens einem Jahr Abstand zum vorhergehenden Behandlungszyklus.

An einem Tag darf höchstens eine Infusion erfolgen.

Kontrolluntersuchungen nach einer Behandlung mit Lemtrada

Nachdem Sie Lemtrada erhalten haben, sind regelmässige Kontrolluntersuchungen (u.a. Blut- und Urinuntersuchungen) erforderlich, damit mögliche Nebenwirkungen früh erkannt und sofort behandelt werden können.

Diese Untersuchungen müssen bis 4 Jahre nach der letzten Infusion in monatlichen Abständen fortgeführt werden. Dies bedeutet, dass Sie bei der Verabreichung von zwei Behandlungsphasen mit Lemtrada insgesamt mindestens während 5 Jahren monatliche Kontrollen mit Blutabnahmen und Urinuntersuchungen haben werden.



Diese Untersuchungen sind in Rubrik «Wann ist bei der Anwendung von Lemtrada Vorsicht geboten?» und in Rubrik «Welche Nebenwirkungen kann Lemtrada haben?» beschrieben.

Wenn Sie eine grössere Menge von Lemtrada erhalten haben, als Sie sollten

Patienten, die bei einer Infusion versehentlich zu viel Lemtrada erhalten hatten, entwickelten schwerwiegende Reaktionen, wie etwa Kopfschmerzen, Hautausschlag, niedrigen Blutdruck oder erhöhte Herzfrequenz. Dosen über der empfohlenen Dosis können zu schwereren und länger anhaltenden Infusionsreaktionen führen oder eine stärkere Wirkung auf das Immunsystem haben. Die Behandlung besteht darin, die Verabreichung von Lemtrada abbrechen und die Symptome zu behandeln.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Welche Nebenwirkungen kann Lemtrada haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die wichtigsten schwerwiegenden Nebenwirkungen sind die in Rubrik «Wann ist bei der Anwendung von Lemtrada Vorsicht geboten?» beschriebenen Autoimmunerkrankungen.

Dazu zählen:

- *ITP (Blutungsstörung)* (häufig – kann bei bis zu 1 von 10 Patienten auftreten), kann sich wie folgt äussern: als vereinzelte, kleine rote, rosafarbene oder violette Punkte auf der Haut; Neigung zu Blutergüssen; schwierigeres Stillen von Blutungen bei Schnitten; stärkere, längere oder häufigere Menstruation als normal; Zwischenblutungen; Zahnfleisch- oder Nasenbluten, die neu aufgetreten sind oder länger als normal brauchen, bis sie gestillt sind; Abhusten von Blut.
- *Nierenerkrankungen* (selten – können bei bis zu 1 von 1'000 Patienten auftreten): können sich als Blut im Urin (Ihr Urin kann rot oder teefarben sein) oder Anschwellen von Beinen oder Füßen äussern. Es können auch Lungenschädigungen auftreten, was zum Abhusten von Blut führen kann.

Wenn Sie eines dieser Anzeichen oder Symptome von Blutungsstörungen oder Nierenerkrankungen bei sich feststellen, rufen Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin an, um ihm bzw. ihr die Symptome zu berichten. Wenn Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin nicht erreichen können, suchen Sie umgehend anderweitige medizinische Versorgung auf.

- *Schilddrüsenerkrankungen* (sehr häufig – können bei mehr als 1 von 10 Patienten auftreten): können sich als übermässiges Schwitzen, ungeklärte Gewichtsabnahme oder -zunahme, Schwellung der Augen, Nervosität, Herzrasen, Kältegefühl, zunehmende Müdigkeit oder neu aufgetretene Verstopfung äussern.
- *Störungen der roten und weissen Blutkörperchen* (gelegentlich – können bei bis zu 1 von 100 Patienten auftreten): diagnostiziert anhand Ihrer Blutuntersuchungen.
- *Leberentzündung*: kann sich in Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Ermüdung, Appetitverlust, Gelbfärbung der Haut oder der Augen, dunklem Urin oder stärker als üblichen Neigung zu Blutungen oder Blutergüssen äussern.

Alle diese Nebenwirkungen können auch noch mehrere Jahre nach der Behandlung mit Lemtrada auftreten. *Wenn Sie eines dieser Anzeichen oder Symptome bei sich feststellen, rufen Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin an, um ihm bzw. ihr diese zu berichten.* Sie werden sich auch regelmässig Blut- und Urinuntersuchungen unterziehen müssen, um sicherzustellen, dass Sie im Falle eines Auftretens einer dieser Erkrankungen umgehend behandelt werden.

Zusammenfassung der Laboruntersuchungen, die bei Ihnen in Hinblick auf Autoimmunerkrankungen durchgeführt werden müssen:

- Bluttests: Vor Beginn der Behandlung mit Lemtrada und anschliessend über einen Zeitraum von 4 Jahren nach der letzten Infusion einmal monatlich.
-



Urintests: Vor Beginn der Behandlung mit Lemtrada und anschliessend über einen Zeitraum von 4 Jahren nach der letzten Infusion einmal monatlich.

Wenn bei Ihnen nach diesem Zeitraum Symptome einer ITP, Nieren- oder Schilddrüsenerkrankung auftreten, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin weitere Untersuchungen durchführen. Sie sollten auch nach Ablauf von 4 Jahren auf Anzeichen und Symptome von Nebenwirkungen achten, wie sie in Ihrem Leitfaden für Patienten aufgeführt sind, und weiterhin die Patientenkarte immer bei sich tragen.

Die häufigsten Nebenwirkungen sind Infusionsreaktionen, die weiter unten beschrieben werden. Einige dieser Infusionsreaktionen können schwerwiegend verlaufen. Bitte lesen Sie hierzu auch die Rubrik «Wann ist bei der Anwendung von Lemtrada Vorsicht geboten?». Sie werden nach jeder Infusion 2 Stunden lang überwacht, um zu sehen, wie Sie auf Lemtrada reagieren. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann Ihnen weitere Arzneimittel verabreichen, die bestimmte Infusionsreaktionen abschwächen sollen (siehe Rubrik «Wann ist bei der Anwendung von Lemtrada Vorsicht geboten?»).

Eine weitere Nebenwirkung ist ein erhöhtes Infektionsrisiko. Die meisten Infektionen sind leicht ausgeprägt. Es können jedoch auch schwerwiegende Infektionen auftreten. Das Risiko für schwerwiegende Infektionen war ab dem dritten Behandlungszyklus numerisch höher als bei den ersten beiden Behandlungszyklen.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen einer Infektion bei sich feststellen:

- Fieber und/oder Schüttelfrost
- Geschwollene Lymphknoten

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann Ihnen weitere Arzneimittel (z.B. gegen oralen Herpes) oder Impfungen (wie z.B. Windpocken-Impfung oder andere, falls bei Ihnen erforderlich) verabreichen, die das Infektionsrisiko verringern sollen (siehe Rubrik «Wann ist bei der Anwendung von Lemtrada Vorsicht geboten?»).

Weitere Informationen zu diesen Ereignissen enthält der *Lemtrada-Leitfaden für Patienten*.

Im Folgenden erhalten Sie eine Übersicht über die möglichen Nebenwirkungen.

Sehr häufige Nebenwirkungen (diese können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- *Infusionsreaktionen* können während der Infusion oder innerhalb von 24 Stunden nach der Infusion auftreten: veränderter Herzrhythmus, beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), Kopfschmerzen, Hautausschlag, Hautausschlag am ganzen Körper, Fieber, Müdigkeit, Nesselsucht, Schüttelfrost, Juckreiz, Rötung von Gesicht und Hals, Müdigkeit, Übelkeit
- *Infektionen*: Atemwegsinfektionen, Harnwegsinfektionen
- Verringerung der weissen Blutkörperchen (Leukozyten und Lymphozyten)
- Erkrankungen der Schilddrüse, z.B. Über- oder Unterfunktion der Schilddrüse oder Basedow-Krankheit

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- *Infusionsreaktionen* können während der Infusion oder innerhalb von 24 Stunden nach der Infusion auftreten: beschleunigter oder verlangsamter Herzschlag, Verdauungsstörungen, Beschwerden im Brustbereich, Schmerzen, Benommenheit/Schwindel, Veränderungen des Geschmacksempfindens, Schlafstörungen, Atemprobleme oder Kurzatmigkeit, niedriger Blutdruck, Schmerzen an der Infusionsstelle
- *Infektionen*: Husten, Ohrinfektion, grippeartige Erkrankung, Lungenentzündung, Mundsoor oder Scheidensoor, Gürtelrose, Lippenherpes, geschwollene oder vergrösserte Lymphdrüsen, Grippe
- Erhöhte Anzahl weisser Blutkörperchen (sog. Neutrophile, Eosinophile oder Monozyten), Anämie, verringerter Anteil roter Blutkörperchen, übermässige Neigung zu Blutungen oder Blutergüssen, geschwollene Lymphknoten



Rückenschmerzen, Nackenschmerzen, Schmerzen in den Armen oder Beinen, Muskelschmerzen, Muskelspasmen, Gelenkschmerzen, Schmerzen im Mund- oder Rachenbereich

- Entzündung von Mund/Zahnfleisch/Zunge
- Allgemeines Unwohlsein, Schwäche, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Darmgrippe, Schluckauf
- Anomale Leber-Laborwerte
- Sodbrennen
- Anomalien, die bei Untersuchungen auftreten können: Blut oder Eiweiss (Protein) im Urin, Verlangsamung des Herzschlags, unregelmässiger oder abnormer Herzschlag, Bluthochdruck, eingeschränkte Nierenfunktion, weisse Blutkörperchen im Urin
- Blutergüsse
- MS-Schub
- Zittern, Sensibilitätsverlust, Brennen oder Kribbeln
- Vermehrte autoimmune Aktivität oder Schilddrüsenunterfunktion, Schilddrüsen-Antikörper oder Struma (Anschwellen der Schilddrüse im Hals)
- Anschwellen von Armen und/oder Beinen
- Sehstörungen, Bindehautentzündung, Augenerkrankung infolge einer Schilddrüsenerkrankung
- Schwindelgefühl oder Gleichgewichtsverlust
- Angstgefühl, Depression
- Ungewöhnlich starke, lang anhaltende oder unregelmässige Menstruationsblutung
- Akne, Hautrötung, Blutung der Haut, übermässiges Schwitzen, Verfärbung der Haut
- Nasenbluten, blaue Flecken
- Haarausfall

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (können weniger als 1 von 100 Behandelten betreffen):

- *Infektionen:* Genitalherpes, Zahninfektionen, Zahnabszess, Magen-Darm-Grippe, Zahnfleischentzündung, Pilzinfektionen der Haut, Mandelentzündung, akute Nebenhöhlenentzündung, bakterielle Infektion der Haut, Lungenentzündung (Pneumonitis)
- Fusspilz
- Herpes-Virus-Infektion
- Überschiessende Immunantwort
- Veränderungen im Scheidenabstrich, bakterielle Infektion der Scheide
- Vermehrte Sensibilität, Störungen der Sinneswahrnehmung, z.B. Taubheitsgefühl, Kribbeln oder Schmerzen
- Doppeltsehen
- Ohrenschmerzen
- Schluckbeschwerden, Halsschmerzen, Asthma, produktiver Husten
- Gewichtsabnahme, Gewichtszunahme
- Verringerte Anzahl roter Blutkörperchen, positiver Bakterien-Test, verringerter CD4/CD8-Lymphozyten-Quotient, erhöhter Blutzuckerspiegel, vergrösserte rote Blutkörperchen, erhöhtes mittleres Zellvolumen
- Verstopfung, Sodbrennen, trockener Mund



- Blut im Stuhl (Hämatochezie)
- Zahnfleischbluten
- Appetitmangel
- Blasen, Nachtschweiss, Schwellung im Gesicht, Dermatitis, Ekzem, Hautschädigung
- Muskel- und Knochenschmerzen, Steifheit, Beschwerden in Armen oder Beinen, Muskelschmerzen im Brustbereich
- Nierensteine, Ausscheidung von Ketonkörpern mit dem Urin
- Geschwächtes Immunsystem
- Kutanen Papillom (gutartige Geschwulst auf der Haut)

Einzelfälle (aus Daten nach der Markteinführung):

- Zytomegalievirus-Infektionen
- Durch das Epstein-Barr-Virus (EBV) verursachte Infektionen
- Entzündungen der Gallenblase
- Lungenblutung
- Herzinfarkt
- Schlaganfall
- Risse der Kopf- und/oder Halsarterien
- Hämatologische Erkrankungen mit schwerer Neutropenie oder Gerinnungsstörungen (erworbene Hämophilie A)
- Erkrankungen des Immunsystems wie hämophagozytische Lymphohistiozytose
- hepatobiliäre Erkrankungen wie akute Cholezystitis oder autoimmune Hepatitis
- durch das Epstein-Barr-Virus verursachte Hepatitis
- neurologische Erkrankungen wie progressive multifokale Leukoenzephalopathie (PML)
- thrombotisch-thrombozytopenische Purpura (TTP)
- Morbus Still des Erwachsenen (Adult Onset Still Disease, AOSD)
- Störung des Immunsystems, die zu einer Entzündung eines oder mehrerer Organe führen kann (Sarkoidose)
- Autoimmune Enzephalitis
- Hautstellen mit Verlust der Hautfarbe (Vitiligo)

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche nach «Verwendbar bis» bzw. «EXP» angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C).

Nicht einfrieren oder schütteln.

Durchstechflasche in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.



Lemtrada soll nach der Verdünnung innerhalb von 8 Stunden verabreicht werden. Während dieser Zeit kann die verdünnte Lösung bei Raumtemperatur (15 °C–25 °C) oder im Kühlschrank (2 °C–8 °C) aufbewahrt werden. Die verdünnte Lösung muss vor Licht geschützt aufbewahrt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Was ist in Lemtrada enthalten?

Lemtrada ist ein durchsichtiges, farbloses bis leicht gelbliches Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (steriles Konzentrat). Es ist in einer Durchstechflasche aus Glas mit latexfreiem Stopfen erhältlich.

Wirkstoffe

Alemtuzumab.

Eine Durchstechflasche enthält 12 mg Alemtuzumab.

Hilfsstoffe

Dibasisches Natriumphosphat (E339), Natriumedetat, Kaliumchlorid (E508), Kaliumdihydrogenphosphat (E340), Polysorbat 80 (E433), Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsnummer

63025 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Lemtrada? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Packungen mit 1 Durchstechflasche.

ZulassungsinhaberIn

sanofi-aventis (suisse) ag, 1214 Vernier/GE

Diese Packungsbeilage wurde im November 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Weitere Informationsquellen

Es stehen die folgenden Materialien zur Verfügung, die die Patienten über die möglichen Nebenwirkungen aufklären und darüber informieren sollen, welche Massnahmen bei bestimmten Nebenwirkungen zu treffen sind:

1. Patientenkarte: Diese Karte ist anderen Ärzten vorzulegen, damit diese wissen, dass der Patient Lemtrada erhält.
2. Leitfaden für Patienten: Mit Einzelheiten zu Autoimmunerkrankungen, Infektionen und weiteren Informationen.

