



راهنمای درمان با داروی لمترادا (LEMTRADA®)

اطلاعات ایمنی مهمی که باید در شروع درمان با لمترادا (LEMTRADA® - آلمتوزوماب) از آن اطلاع داشته باشید.

در اولین تجویز LEMTRADA این راهنما را باید با دقت با پزشک خود مطالعه کنید، این اقدام باید به صورت مستمر و در مراجعات بعدی نیز انجام شود.

اطلاعاتی برای به حداقل رسانی عوارض ناشی از استفاده از لمترادا برای بیماران

جدول مطالب و مندرجات کتابچه راهنما

مقدمه

۸-۲

مقدمه‌ای بر داروی لمترادا (LEMTRADA - آلمتوزوماب)

۱۱-۱۰

مروری بر درمان با لمترادا (LEMTRADA - آلمتوزوماب)

۱۸-۱۴

عوارض جانبی

۳۰-۲۰

سایر اطلاعات مفید

۳۴-۳۲

اصطلاحات مفیدی که دانستن آنها لازم است!

۳۹-۳۶

نحوه مراجعه به پزشک

۴۰

مقدمه

اطلاعاتی پیرامون تزریق داروی لمترادا (آلمتوزوماب) برای بیماران مبتلا به MS (مالتیپل اسکلروزیس عودکننده-فروکش کننده)

این کتابچه، راهنمایی خلاصه است - لطفاً برای دریافت اطلاعات بیشتر به راهنمای جامع مراجعه نمائید. این راهنما جایگزین بروشور همراه دارو یا توضیحات پزشکان یا سایر کادر درمان که شما را با LEMTRADA درمان می‌کنند، نمی‌باشد.

خلاصه کاربردی

داروی LEMTRADA یک داروی تجویزی است که برای درمان بزرگسالان مبتلا به MS عودکننده-فروکش کننده مورد استفاده قرار می‌گیرد. این دارو را تنها برای آن دسته از بیماران می‌توان تجویز کرد که علیرغم درمان با حداقل یک روش درمانی تعدیل کننده ام اس (DMT)، باز هم بیماری ام اس آنها بسیار فعال است و یا بیمارانی که MS حاد آنها با سرعت در حال پیشرفت است. (Rapidly Evolving Severe MS) ممکن است دریافت داروی LEMTRADA، شما را در معرض عوارض جدی قرار دهد، که ممکن است این عوارض بین یک الی سه روز پس از زمان تزریق و یا بعدها و به فرم عوارض تاخیری خودایمن بروز یابند. به گونه‌ای که ماه‌ها و یا حتی سالها بعد از تزریق این دارو ممکن است عوارض ایجاد شوند. شناسایی زود هنگام عوارض مصرف این دارو بسیار حیاتی است، زیرا تاخیر در شناسایی و درمان می‌تواند خطر عوارض را افزایش دهد. به همین دلیل بسیار مهم است که در این خصوص هوشیار بوده و فوراً هرگونه علائم و نشانه‌های حالات زیر را به پزشک خود اطلاع دهید.

همچنین لازم است نزدیکان و مراقبین خود را در جریان درمان خود قرار دهید، زیرا ممکن است آنها متوجه علائمی شوند که شما نسبت به آنها توجه و آگاهی ندارید.

در جداول زیر خلاصه‌ای از علائم و عوارض مصرف داروی LEMTRADA ارائه شده است:

عفونت‌های شدید

عوارض	علائم و نشانه‌هایی که باید به آنها توجه کرد
عفونت‌های شدید (حاد)	<ul style="list-style-type: none"> تب، لرز، احساس خستگی، کوتاه شدن نفس، سرفه، خس‌خس کردن سینه، احساس درد در قفسه سینه یا احساس تنگی سینه، سرفه خونی
عفونت مغزی یا لکوانسفالوپاتی چند کانونی پیشرونده (PML)	<ul style="list-style-type: none"> ضعف پیش‌رونده یا احساس بی‌حسی در اندامهای حرکتی، اختلال بینایی، سختی تکلم، تغییر در قدرت تفکر، حافظه و جهت یابی که منجر به سردرگمی و تغییرات خلق و خو می‌شود

عوارض حادی که ممکن است کمی بعد از تزریق لمترادا رخ دهند:

عوارض	علائم و نشانه‌هایی که باید به آنها توجه کرد
حمله قلبی	
خونریزی ریوی	<ul style="list-style-type: none"> احساس درد و ناراحتی در قفسه سینه، کوتاه شدن نفس، احساس درد و ناراحتی در دست‌ها (از شانه تا نوک انگشتان)، فک، گردن، درد پشت یا شکم
سکته	<ul style="list-style-type: none"> احساس سرگیجه یا منگی، حالت تهوع، تعریق کج شدن و سستی ناگهانی بخش‌هایی از صورت، احساس ضعف در یک نیمه بدن، بروز اختلال و سختی در تکلم سردرد ناگهانی و شدید، احساس درد در گردن کیود شدن و/یا خونریزی در بدن که به سادگی رخ دهد
پارگی رگهای خونی که به مغز خون‌رسانی می‌کنند	
ترومبوسیتوپنی (اختلال در پلاکت‌های خون)	

عوارض جانبی خود ایمن تاخیری (عوارضی که ممکن است ماه‌ها و یا حتی سالها پس از تزریق دارو رخ دهند):

عوارض	علائم و نشانه‌هایی که باید به آنها توجه کرد
اختلالات تیروئید	<ul style="list-style-type: none"> بزکاری تیروئید یا هایپرتیروئیدیزم: تعریق شدید بدن، کاهش بدون دلیل وزن بدن، پُف کردن چشمها، بی‌قراری، تند شدن ضربان قلب (تپش قلب) کم‌کاری تیروئید یا هیپوتیروئیدیزم: احساس سرما در بدن، افزایش وزن بدون دلیل، خستگی مفرط، میتلا شدن به بیوست
ترومبوسیتوپنی خود ایمنی یا ITP	<ul style="list-style-type: none"> پدیدار شدن لکه‌های پراکنده و کوچک به رنگ‌های قرمز، صورتی و یا بنفش بر روی بدن، کیودی های بی دلیل که به سادگی بر روی بدن ایجاد می‌شوند، خونریزی از زخم‌ها و به سختی بند آمدن خونریزی، قاعدگی سنگین‌تر، طولانی‌تر و یا دفعات بیشتر در بانوان خونریزی لته‌ها و یا بینی که به تازگی بروز کرده است و یا بند آمدن خونریزی در آنها دیرتر از قبل رخ می‌دهد، سرفه‌های خونی متورم شدن مفاصل‌ها و یا احساس درد شدید در آنها
اختلالات کلیوی از جمله بیماری خودایمن ضد غشای پایه گلومرولی یا آنتی GBM	<ul style="list-style-type: none"> مشاهده خون در ادرار که ادرار ممکن است سرخ رنگ یا به رنگ چای مشاهده شود، بروز تورم در پاها، سرفه‌های خونی
هیپاتیت خودایمن	<ul style="list-style-type: none"> حالت تهوع بدون دلیل، استفراغ، درد شکم، خستگی، از دست دادن اشتها، تورم شکم زرد شدن رنگ پوست بدن و چشمان و/یا تیره شدن رنگ ادرار، بروز کیودی رنگ پوست و یا خونریزی بیش از حد نرمال
هوفماگوسیتیک لنفوهایستئوسیتوزیس HLH = Hemophagocytic Lymphohistiocytosis	<ul style="list-style-type: none"> تب بسیار شدید و بدون دلیل، سردرد شدید، خشکی گردن، بزرگ شدن و تورم غدد لنفاوی، به زردی گراییدن رنگ پوست، خارش پوست
هومیلی اکتسابی نوع A	<ul style="list-style-type: none"> خونریزی از زخم‌ها به نحوی که میزان خونریزی و یا زمان بند آمدن خونریزی بیشتر از حالت معمول باشد برافروختگی و کیود شدن خیلی سریع پوست بدن، خون دماغ شدن، دردناک شدن یا تورم مفاصل‌ها
TTP (ترومبوتیک ترومبوسیتوپنیک پوپورا)	<ul style="list-style-type: none"> بروز کیودی‌های زیرپوستی یا خونریزی‌های زیر مخاطی در داخل دهان، بروز نقاط قرمز رنگ که می‌توانند با یا بدون وقوع خستگی مفرط دیده شوند، تب، گیجی، به زردی گراییدن رنگ پوست و یا چشم‌ها (یرقان یا زردی)، تیره شدن ادرار، کم شدن حجم ادرار، سردرد، اختلال در گفتار، رنگ پریدگی پوست، افزایش ضربان قلب یا کوتاهی نفس، سرگیجه، گما، سکنه، غش، درد در قسمت‌هایی از شکم، حالت تهوع، استفراغ یا اسهال، اختلال در بینایی، بروز علائم کم شدن قند خون مزمن

مدت زمان انجام تست	زمان انجام تست	تست پایش
	<ul style="list-style-type: none"> بلافاصله بعد از تزریق در روز سوم و روز پنجم اولین دوره و در روز سوم همه دوره‌های بعدی، 	تعداد پلاکت‌های خون بیمار

نکته مهم: این دارو نیازمند پایش‌های بیشتر است. این موضوع به تشخیص سریع اطلاعات جدید ایمنی کمک می‌کند. با گزارش هر گونه عوارض جانبی مشاهده شده می‌توانید به متخصصان در این امر کمک نمایید.

علائم و نشانه‌هایی که باید به آنها توجه کرد	عوارض
<ul style="list-style-type: none"> تب بیش از ۳۹ درجه سانتیگراد یا ۱۰۲/۲ درجه فارنهایت (39°C یا 102.2°F) به مدت بیش از یک هفته، درد، سفتی با و یا بدون وجود تورم در مفاصل گوناگون و/یا بثورات پوستی 	AOSD یا بیماری Still (استیل) بزرگسالان
<ul style="list-style-type: none"> تغییرات رفتاری و/یا روانی، اختلالات حرکتی، از دست دادن حافظه کوتاه مدت یا تشنج و همچنین علائم دیگری که ممکن است با علائم عود بیماری ام اس شایع داشته باشند. 	AIE یا آنسفالیت (انتهاب مغزی) خود ایمن

برای به حداقل رساندن خطر عوارض جانبی مرتبط با لمترادا (LEMTRADA)، توصیه می‌شود در هفته‌های پیش از شروع درمان با این دارو، رژیم غذایی خود را تغییر داده و برنامه واکسیناسیون توصیه شده را تکمیل کنید. پزشک همچنین قبل از ۳ تزریق اول در هر دوره درمانی، برای بیمار کورتیکواستروئید تجویز خواهد نمود تا خطر واکنش‌های ناشی از تزریق را کاهش دهد.

بیمار بایستی حداقل ۴ سال (۴۸ ماه) پس از آخرین تزریق لمترادا (LEMTRADA)، برای کنترل و نظارت بر وقوع عوارض جانبی محتمل، تحت نظر پزشک بوده و آزمایشات پایش ویژه (مانیتورینگ) را انجام دهد. برای مشاهده خلاصه آزمایشات پایش ویژه (مانیتورینگ) مرتبط با تجویز LEMTRADA، به جدول زیر مراجعه کنید.

الزامات پایش ویژه (مانیتورینگ) قبل از تزریق لمترادا

مدت زمان انجام تست	زمان انجام تست	تست پایش
<ul style="list-style-type: none"> حداقل به مدت ۲ ساعت. اگر بیمار علائم و/یا عوارض جانبی جدی را از خود بروز داد، تا زمانی که این علائم برطرف نشوند باید تحت پایش قرارگیرد. 	<ul style="list-style-type: none"> بلافاصله بعد از هر بار تزریق 	معاینه
<ul style="list-style-type: none"> یکبار قبل از هر تزریق و حداقل هر یک ساعت یک بار برای کل مدت زمان تزریق 	<ul style="list-style-type: none"> آزمایشات اولیه درست قبل از تزریق نظارت مکرر بر ضربان قلب، فشارخون و وضعیت کلی کلینیکی حداقل هر یک ساعت یک بار در طول مدتی که تزریق انجام می‌شود. 	نوار قلب (ECG) و علائم حیاتی شامل ضربان قلب و فشار خون (BP)
<ul style="list-style-type: none"> ماهانه، به مدت حداقل ۴۸ ماه بعد از آخرین تزریق لمترادا 	<ul style="list-style-type: none"> قبل از شروع درمان و هر یک ماه یکبار پس از اتمام هر دوره درمانی 	تست خون و تست ادرار

خوش آمدید!

پزشک شما این راهنمای بیمار و کارت هشدار بیمار را به شما ارائه نموده است تا شما را نسبت به درمان کنونی با LEMTRADA مطلع نماید.

این کتابچه راهنما به این منظور تدوین شده است تا به شما در شناسایی علائم عوارض جانبی گزارش شده ناشی از مصرف داروی LEMTRADA کمک نموده و همچنین اهمیت متعهد بودن به انجام ادامه آزمایشات، توجه جدی به علائم و عوارض مصرف داروی یاد شده و دسترسی به مراقبتهای فوری بالینی در صورت نیاز را بیان می‌کند. عوارض جانبی ناشی از مصرف ممکن است کمی پس از تزریق (بین ۱ تا ۳ روز بعد از تزریق) یا با مقداری تاخیر بعد از تزریق LEMTRADA در بیمار بروز پیدا کنند و به صورت عفونت و سایر واکنش‌های حاد جلوه‌گر می‌شوند، اما عوارض جانبی دراز مدت این دارو معمولاً بعد از یک ماه تا چند سال بعد از مصرف LEMTRADA در فرد بیمار بروز کرده و به صورت اختلالات خود ایمنی ظاهر می‌شوند که شرایطی است که طی آن سیستم ایمنی بدن اشتباهاً به خود بدن حمله‌ور می‌شود.

در این کتابچه راهنما، بخشی گنجانده شده است که به شما در فهم برخی اصطلاحات و عبارات پزشکی مورد استفاده در این کتابچه کمک می‌کند، همچنین بخش دیگری هم اضافه شده است تا شما در آن جزئیات مربوط به تماس با همه پزشکانی که برای درمان شما اقدام کرده‌اند، را یادداشت کنید. این بخش شامل پزشک متخصص درمانگر بیماری ام‌اس و نیز سایر پزشکانی است که به صورت مرتب به آنها مراجعه می‌کنید.

زمانی که برای نخستین بار داروی LEMTRADA برای شما تجویز می‌شود و همچنین در مراجعات بعدی، لازم است به همراه پزشک خود مطالب این کتابچه را با دقت مطالعه کنید.

هدف از طراحی «کارت هشدار بیمار» این است که شما کادر درمان را نسبت به وضعیت معالجه خود با LEMTRADA آگاه‌نمائید. زمانی که بیمار به مراکز درمانی مراجعه می‌کند لازم است این کارت همواره همراه وی باشد و آن را به کادر درمانی که در روند ارائه مراقبت‌های پزشکی برای وی نقش دارند (حتی برای بیماری‌های دیگری غیر از ام‌اس) ارائه دهد. همچنین در صورت مراجعه به اورژانس در موارد ضروری نیز این کارت باید به کادر درمان مربوطه ارائه گردد.

این کتابچه راهنما نمی‌تواند به عنوان جایگزین بروشور همراه داروی LEMTRADA یا توضیحات پزشک مورد استفاده قرار گیرد و لازم است بروشور مربوطه به طور کامل مطالعه گردد، اطمینان حاصل کنید که اگر با علائم و نشانه‌هایی از عوارض جانبی که در این راهنما شرح داده شده است مواجه شدید آنرا به اطلاع پزشکتان خواهید رساند.

مقدمه‌ای بر LEMTRADA

LEMTRADA چیست و چگونه عمل می‌کند؟

LEMTRADA یک داروی تجویزی است که از آن برای درمان بیماران بزرگسال مبتلا به ام‌اس فرم عود کننده- فروکش کننده (RRMS) استفاده می‌شود. این دارو تنها برای آن دسته از بیماران قابل تجویز است که علیرغم درمان با حداقل یک روش درمانی تعدیل کننده ام‌اس (DMT)، باز هم بیماری ام‌اس آنها بسیار فعال است و یا بیماری‌هایی که MS در آنها با سرعت در حال پیشرفت است. (Rapidly Evolving Severe MS). در تحقیقات بالینی، بیماری‌هایی که تحت درمان داروی LEMTRADA قرار داشتند کمتر دچار عود بیماری شده و میزان پیشرفت ناتوانی در آنها کمتر از بیماران بوده است که با تزریق چند بار در هفته داروی بتا-اینترفرون تحت درمان قرار داشتند و در این بیماران بهبود و کاهش میزان ناتوانی گزارش شده است.

داروی LEMTRADA سیستم ایمنی بدن بیمار را به گونه‌ای تنظیم می‌کند که تعداد حمله‌هایش به سیستم عصبی محدود شود. بعد از درمان با LEMTRADA ممکن است در معرض وقوع عوارض جانبی قرار بگیرید. اطلاع از این ریسکها و نحوه‌ی کنترل و نظارت بر آنها بسیار حائز اهمیت است.

مروری بر درمان با داروی LEMTRADA



نحوه تجویز داروی LEMTRADA

LEMTRADA یک داروی تزریقی است که از طریق انفوزیون و همراه با سرم به جریان خون شما وارد می‌گردد. دوره درمان با LEMTRADA، حداقل دو دوره است. در دوره اول در طی ۵ روز متوالی هر روز یک ویال از این دارو به همراه سرم و در طی چند ساعت برای بیمار تجویز میشود و سپس یک سال بعد، بیماران دوره دوم درمانی را طی سه روز متوالی (هر روز یک ویال به همراه سرم) دریافت می‌کنند. تحقیقات نشان داده است که در اغلب بیماران، دو دوره ۵ درمان تا حداقل ۶ سال جواب می‌دهد و موثر است. با این حال ممکن است بیماران طی سالیان بعد از دو دوره درمان، نیاز به استفاده از دوزهای اضافی از LEMTRADA نیز پیدا کنند.

نکته مهم: حداقل تا ۴۸ ماه بعد از آخرین تزریق داروی LEMTRADA، بیمار باید برای بررسی و کنترل وقوع عوارض جانبی به طور منظم پایش (مانیتور) شود ((لطفاً به این بخش مراجعه نمایید: «بعد از درمان با LEMTRADA، آیا لازم است آزمایشاتی انجام دهم؟»))

قبل از شروع درمان با LEMTRADA، آیا لازم است اقدامات خاصی انجام شود؟ پزشکان برای آنکه مطمئن شوند آیا داروی LEMTRADA یک گزینه درمانی مناسب برای بیمارانشان هست یا خیر، نیاز به برخی اطلاعات دارند. لذا شما باید اطلاعات زیر را در اختیار پزشک معالج خود قرار دهید:

- کلیه داروهایی که مصرف می‌کنید
- هر نوع عفونتی که به آن مبتلا هستید
- اگر تشخیص سرطان در شما داده شده است
- اگر تشخیص اختلالات و ناهنجاری‌های سرویکس رحم (قسمت گردن رحم در بانوان) در شما داده شده است
- اگر باردار هستید و یا تصمیم دارید به زودی باردار شوید
- اگر مبتلا به فشار خون و سایر اختلالات مرتبط با فشار خون هستید
- اگر سابقه ابتلا به حمله قلبی یا درد در قفسه سینه، پارگی یا شکاف در عروق خونی، خونریزی مغزی، اختلالات خونی و یا سایر بیماری‌های خودایمن (به غیر از MS) را دارید.

علاوه بر این پزشکتان قبل از شروع درمان با LEMTRADA معاینات لازم را انجام داده و به منظور کاهش ریسک واکنش‌های ناشی از تزریق و نیز عفونت‌های پس از درمان با LEMTRADA، توصیه‌های لازم را در اختیار قرار می‌دهد که از آن جمله می‌توان به این موارد اشاره نمود:

• چک و بررسی واکنش‌های

اگر قبلاً واکنش نشده‌اید توصیه می‌شود برنامه واکنش‌های محلی خود را حداقل ۶ هفته قبل از شروع درمان تکمیل کنید همچنین در صورت لزوم ممکن است به شما توصیه شود که قبل از شروع درمان با لمترادا، واکنش‌های دیگری را نیز دریافت کنید.

• غربالگری سل (توبرکلوزیس)

اگر در مناطقی که بیماری سل شایع است زندگی می‌کنید پزشکتان انجام یک برنامه غربالگری در خصوص این بیماری را برایتان درخواست خواهد داد.

• توصیه‌های رژیم غذایی

برای کاهش خطر ابتلا به عفونت‌ها پس از درمان، پزشک به شما توصیه می‌کند حداقل دو هفته قبل از شروع دوره درمان، در طول دوره درمان و حداقل ۱ ماه پس از تزریق LEMTRADA، از خوردن گوشت‌های ناپخته یا نیمه پخته، پنیرهای نرم و محصولات لبنی غیرپاستوریزه خودداری کنید.

• پیش از شروع درمان

به منظور کاهش خطر واکنش‌های مرتبط با تزریق LEMTRADA، پزشک شما قبل از ۳ تزریق اول هر یک از دوره‌های درمانی، برای شما کورتیکواستروئید تجویز می‌کند. استفاده از درمان‌های دیگر برای محدود کردن این واکنش‌ها نیز می‌تواند قبل از تزریق انجام شود.

• بررسی علائم حیاتی

- پزشک شما قبل از شروع درمان، علائم حیاتی از جمله فشار خون و ضربان قلب شما را بررسی می‌کند.

• آزمایش خون و ادرار

- این آزمایشات قبل از شروع درمان با LEMTRADA انجام می‌شود. بعد از تجویز داروی LEMTRADA آیا نیاز هست آزمایشات خاصی انجام شوند؟ درمان با LEMTRADA ممکن است خطر بروز شرایط خودایمن را افزایش دهد (شرایطی که طی آن سیستم ایمنی بدن به اشتباه به بدن حمله می‌کند). اینها عوارض جانبی بلند مدت هستند که ممکن است سالها پس از درمان با LEMTRADA

در جدول زیر، آزمایشات قابل انجام، زمان انجام آنها و فاصله زمانی لازم برای تکرار آنها تشریح شده است:

● خلاصه‌ای از آزمایشات پایش:

تست پایش	چه زمانی تست باید انجام شود؟	مدت زمانی که بایستی انجام این تست تداوم داشته باشد
معاینه	● بلافاصله بعد از هر بار تزریق	● حداقل به مدت ۲ ساعت. اگر بیمار علائم و/یا عوارض جانبی جدی را از خود بروز داد، تا زمانی که این علائم برطرف نشوند باید تحت پایش قرارگیرد.
نوار قلب (ECG) و علائم حیاتی شامل ضربان قلب و فشار خون (BP)	● آزمایشات اولیه درست قبل از تزریق ● نظارت مکرر بر ضربان قلب، فشارخون و وضعیت کلی کلینیکی حداقل هر یک ساعت یک بار در طول مدتی که تزریق انجام می‌شود.	● یکبار قبل از هر تزریق و حداقل هر یک ساعت یک بار برای کل مدت زمان تزریق
تست خون و تست ادرار	● قبل از شروع درمان و هر یک ماه یکبار پس از اتمام هر دوره درمانی	● ماهانه، به مدت حداقل ۴۸ ماه بعد از آخرین تزریق لمترادا
تعداد پلاکت‌های خون بیمار	● بلافاصله بعد از تزریق در روز سوم و روز پنجم اولین دوره و در روز سوم همه دوره‌های بعدی	

رخ دهند. بنابراین باید نسبت به انجام آزمایشات پایش ویژه (مانیتورینگ) ماهانه کاملاً متعهد بوده و هر ماه برای پایش ویژه (مانیتورینگ) مراجعه نموده و آزمایش خون و ادرار را حداقل تا ۴۸ ماه پس از آخرین تزریق دارو انجام دهید. پزشک شما نتایج این آزمایش‌ها را بررسی می‌کند تا ببیند آیا این دارو عارضه یا عوارض جانبی ایجاد کرده است یا خیر.

بسیار مهم است که حتی اگر احساس میکنید که حالتان خوب است (یعنی هیچ علامتی از عوارض جانبی ندارید) و نیز علائم بیماری ام اس شما تحت کنترل است باز هم کماکان تا حداقل ۴۸ ماه پس از آخرین دوره درمان خود با LEMTRADA این پایش‌ها را ادامه دهید. عوارض جانبی حتی ممکن است سالها پس از آخرین دوره درمان با LEMTRADA رخ دهد، یعنی زمانی که شما دیگر به چک‌آپ ماهانه احتیاجی ندارید. در برخی موارد عوارض جانبی می‌توانند تهدیدکننده حیات باشند بنابراین بسیار مهم است که شما معاینات را ادامه دهید و به علائم و نشانه‌های آن توجه کنید. با انجام این کار، هر مشکلی که داشته باشید در اسرع وقت تشخیص داده می‌شود و بالتبع بلافاصله برای درمان آن اقدام می‌شود.

برای اطمینان از انجام این آزمایشها لازم است بیمار و پزشک با همدیگر همکاری کنند و بیماران انجام آنها را به صورت روزمره در برنامه خود داشته باشند. توجه داشته باشید که اگر بیمار خانم باشد باید از انجام آزمایش ادرار در دوران قاعدگی خود اجتناب کند، چون نتایج آزمایش ادرار در این دوران ممکن است منفی کاذب باشد.

برای درک بهتر زمان بندی احتمال بروز عوارض جانبی درمان و نیز مدت زمان مورد نیاز برای پیگیری و مانیتورینگ عوارض جانبی، شکل شماره ۱ را مطالعه نمایید.

شکل ۱- مدت زمان اثربخشی درمان و نیز طول مدتی که برای انجام تست های پایش (مانیتورینگ) لازم است



نکته: مطالعه انجام شده بر روی چند بیمار درمان شده با لمترادا تا شش سال بعد از تزریق (دوره اول) نشان داد که بخش اعظم این بیماران بعد از دو دوره درمان با لمترادا دیگر نیازی به درمان دیگری ندارند

ا عوارض جانبی

تشخیص زودهنگام این شرایط حیاتی است زیرا تأخیر در تشخیص و درمان آنها خطر پیچیده تر شدن و وخامت عوارض را افزایش می‌دهد. به همین دلیل بسیار مهم است که هرگونه علائم و نشانه‌های منطبق با موارد ذکر شده را به سرعت شناسایی نموده و به پزشک گزارش داده و یا به بیمارستان مراجعه نمایید.

در بخشهای بعدی، درباره هر یک از این عوارض جانبی بیشتر می‌آموزید از جمله علائم و نشانه‌هایی که ممکن است تجربه کنید و اینکه در صورت بروز علائم چه اقداماتی باید انجام دهید.

● عفونت‌های حاد

دریافت درمان با LEMTRADA می‌تواند شما را در معرض خطر ابتلا به عفونت حاد قرار دهد. در صورت بروز علائم عفونت حاد مانند تب مداوم، لرز، خستگی یا عدم احساس سلامتی، ممکن است نیاز باشد به بیمارستان مراجعه کرده و تحت درمان قرار بگیرید.

همچنین باید علائمی مانند تنگی نفس، سرفه، خس‌خس سینه، درد قفسه سینه یا سرفه خونی را به پزشک خود گزارش دهید زیرا این علائم ممکن است ناشی از پنومونی (ذات‌الریه) باشند.

هنگام مراجعه به بیمارستان با علائم عفونت، مهم است که به پزشکان اطلاع دهید که سابقاً تحت درمان با لمترادا (LEMTRADA) قرار گرفته‌اید.

در صورت ابتلا به عفونت شدید قبل از شروع درمان با LEMTRADA، حتماً این موضوع را به پزشک خود اطلاع دهید، به این دلیل که پزشک شما باید درمان با لمترادا را تا رفع کامل عفونت به تعویق بیندازد.

● عفونت نادر مغزی (PML)

مواردی از عفونت نادر مغزی به نام PML (لکوآنسفالوپاتی چند کانونی پیشرونده) در بیمارانی که تحت درمان با لمترادا قرار گرفته‌اند، مشاهده شده است. عفونت نادر

همانگونه که قبلاً هم در این راهنما شرح داده شد، درمان با لمترادا (LEMTRADA) می‌تواند شما را در معرض خطر ابتلا به عفونت‌های جدی قرار دهد و عوارض جانبی را متوجه شما کند، که اغلب در همان ساعات اولیه پس از تزریق یا نهایتاً تا سه روز بعد از تزریق بروز می‌کنند، اما در برخی موارد نیز عوارض با تأخیر بروز یافته و ممکن است چند ماه بعد یا حتی سالها بعد از درمان بیمار با آلمتوزوماب ایجاد شوند.

عوارض جانبی بالقوه جدی ناشی از تزریق که معمولاً در حین تزریق یا مدت کوتاهی پس از آن رخ می‌دهند عبارتند از:

- حمله قلبی
- سکنه
- پارگی رگهای خونی که به مغز خونرسانی می‌کنند
- خونریزی در ریه
- ترومبوسیتوپنی (اختلال در پلاکت‌های خون)

عوارض جانبی بلند مدت که ممکن است با تأخیر چند ماهه تا چند ساله پس از تزریق بروز کنند، عبارتند از:

- اختلالات تیروئید
- پورپورای ترومبوسیتوپنیک خودایمنی (ITP: Immune Thrombocytopenic Purpura)
- بروز مشکلات در کلیه من جمله نفروپاتی‌ها نظیر بیماری Anti-GBM (بیماری ضد غشاء پایه گلومرولی کلیه یا Anti-Glomerular Basement Membrane Disease)
- هیپاتیت خود ایمن
- هموفاگوسیتوزیس لنفوهیستوسیتوزیس (HLH)
- هموفیلی اکتسابی A
- ترومبوتیک ترومبوسیتوپنیک پورپورا (TTP)
- AOSD یا بیماری Still (استیل) بزرگسالان
- AIE یا آنسفالیت (التهاب مغزی) خود ایمن

PML در بیماران با سایر ریسک فاکتورها، بویژه قبل از درمان با داروهای مختلف ام اس مرتبط با PML گزارش شده است.

از بسیاری جهات، علائم PML مشابه علائم مربوط به عود MS هستند. لذا بیماران باید در صورت بروز هرگونه علائمی مانند ضعف پیش رونده یا گرفتگی اندام، اختلال بینایی، مشکلات گفتاری یا تغییر در تفکر، حافظه و جهت یابی که منجر به گیجی و تغییرات خلق و خو می شود، فوراً با پزشک خود تماس بگیرند. نکته مهمی که لازم است بیماران محترم به آن توجه داشته باشند، آگاه ساختن نزدیکان، بستگان و یا مراقبان خود در مورد درمان خود است، چون آنها ممکن است متوجه علائمی شوند که بیمار نسبت به آنها توجه یا آگاهی ندارد.

● عوارض جانبی جدی که مدت کوتاهی بعد از تزریق لمترادا رخ می دهند

هنگامی که LEMTRADA برای بیمار تجویز می شود، احتمال دارد در حین تزریق یا مدت کوتاهی بعد از تزریق بیمار در معرض خطر عوارض جانبی جدی قرار بگیرد. در اکثر موارد، زمان شروع این واکنشها یک الی سه روز پس از تزریق LEMTRADA است، اما برخی عوارض نیز ممکن است هفته ها بعد رخ دهند. در صورت بروز هر یک از علائم زیر باید فوراً پزشک خود را مطلع نمایید: مشکل در تنفس، درد قفسه سینه، افتادگی یا کج شدگی صورت، سردرد شدید و ناگهانی، ضعف در یک طرف بدن، مشکل در تکلم، گردن درد یا سرفه خونی.

● عوارض جانبی خود ایمن که با تاخیر رخ می دهند

درمان با LEMTRADA ممکن است خطر بروز بیماری های خود ایمن را افزایش دهد که شرايطی است که طی آن سیستم ایمنی بدن به اشتباه به خود بدن حمله می کند. این حالت ممکن است سالها پس از درمان با لمترادا رخ دهد. بنابراین انجام مداوم و منظم آزمایشات خون و ادرار تا حداقل ۴۸ ماه پس از آخرین تزریق LEMTRADA ضروری است، به طوری که حتی اگر احساس سلامتی دارید و علائم MS شما هم کاملاً تحت کنترل است باز هم انجام آزمایش خون و ادرار مورد نیاز است. بعلاوه، بروز این شرايط ممکن است حتی بعد از گذشت ۴۸ ماه رخ دهد بنابراین بیماران باید دائماً هوشیار و مراقب بروز علائم و عوارض در خود باشند و این موضوع را حتی بعد از اینکه دیگر نیازی به آزمایش ماهانه خون و ادرار ندارند، دنبال نمایند.

۱. اختلالات تیروئید

تیروئید غده ای در قسمت پایین گردن است که وظیفه تولید برخی هورمون ها را در بدن انسان بر عهده دارد - هورمون هایی که در فرآیندهای متفاوتی در بدن انسان نقش ایفا می کنند. در برخی افراد، سیستم ایمنی به اشتباه به سلول های غده تیروئید حمله می کند (وضعیتی که منجر به بروز بیماری خودایمن غده تیروئید می شود). این موضوع باعث می شود توانایی غده تیروئید در ساخت و کنترل سطح هورمون های مهم برای متابولیسم بدن تحت تاثیر قرار بگیرد. داروی LEMTRADA می تواند منجر به بروز اختلالاتی در تیروئید شود که از جمله آنها می توان به این موارد اشاره نمود:

- پرکاری غده تیروئید (که به آن هایپر تیروئیدسم نیز گفته می شود): مربوط به آن هنگامی است که غده تیروئید بیش از حد هورمون تولید می کند.
- کم کاری غده تیروئید یا هایپو تیروئیدسم: مربوط به آن هنگامی است که تیروئید هورمون کافی تولید نمی کند.

عملکرد غده تیروئید بیمار قبل از شروع درمان با LEMTRADA و هر ۳ ماه یکبار پس از دریافت اولین دوز دارو توسط بیمار، باید چک شود و ضروری است این آزمایشات به مدت حداقل ۴۸ ماه پس از آخرین تزریق دارو، هر سه ماه یک بار انجام شوند. این آزمایش خون (که جهت سنجش عملکرد تیروئید انجام می شود) به پزشک کمک می کند تا هرگونه اختلال تیروئیدی را سریعاً تشخیص دهد.

نشانه ها و علائم پرکاری غده تیروئید چیست؟

علائم ممکن است شامل موارد زیر باشد:

- تعریق شدید بدن
- کاهش بدون دلیل وزن بدن
- ورم کردن یا پف آلودگی چشمها
- بی قراری و نا آرامی
- تند شدن ضربان قلب (تپش قلب)

نشانه ها و علائم کم کاری غده تیروئید چیست؟

علائم ممکن است شامل موارد زیر باشد:

- افزایش وزن بدون دلیل
- احساس سردی
- احساس خستگی شدید

• مبتلا شدن به بیوست (که سابقا وجود نداشته است)

در صورت ابتلا به اختلال تیروئیدی چه اقداماتی باید انجام شوند؟
در صورت مشاهده هر یک از علائم بالا، پزشک خود را مطلع کنید.

بسته به نوع اختلال تیروئیدی که بروز کرده است، پزشک تصمیم می‌گیرد که کدام درمان برای بیمار بهتر است. بسیار مهم است که بیمار به تمامی توصیه‌های پزشک عمل نماید تا بهترین نتیجه از درمان حاصل شود.

در صورتی که اختلالات تیروئیدی بعد از تزریق LEMTRADA رخ دهند، ضروری است که روش درمانی مناسبی برای رفع کامل مشکل اتخاذ شود. زیرا بویژه در مواردی که بیمار خانم باشد در صورت بارداری شدن ممکن است عدم درمان به موقع اختلال تیروئیدی منجر به آسیب رسیدن به جنین داخل رحم (پیش از تولد) و یا به نوزاد (پس از تولد) شود. لذا در صورت بارداری بیمار، بررسی مداوم عملکرد تیروئیدی ضروری است.

۲. پورپورای ترومبوسیتوپنیک خود ایمن یا ITP

ITP وضعیتی است که طی آن تعداد پلاکت‌های خونی کم می‌شود. تقریباً در ۱٪ از بیمارانی که LEMTRADA دریافت کرده اند ITP حاد ایجاد می‌شود. از آنجا که وجود پلاکتها در خون برای انعقاد طبیعی خون ضروری است، بروز ITP می‌تواند منجر به خونریزی شدید شود. در صورتی که ITP زود تشخیص داده شده و اقدامات لازم برای رفع آن انجام شود قابل درمان است، اما در صورت عدم درمان می‌تواند منجر به بروز مشکلات جدی در بیمار و یا حتی مرگ شود.

تست خون به پزشک کمک می‌کند نسبت به تعداد پلاکت‌های خونی اطلاعات لازم را کسب کند و هر چه سریعتر بیمار مبتلا به ITP را تشخیص دهد. به همین دلیل معمولاً پزشک یک بار قبل از تجویز LEMTRADA از بیمار تست خون می‌گیرد و سپس در صورت تجویز LEMTRADA این تست را ماه به ماه و تا حداقل ۴۸ ماه به صورت متوالی تکرار می‌کند.

توجه به این نکته بسیار مهم است که رخ دادن ITP می‌تواند خیلی سریع و حتی در فاصله زمانی بین دو تست خون اتفاق بیفتد. لذا بسیار ضروری است که نسبت به عوارض و نشانه‌های ITP آگاهی داشته باشید.

علائم و نشانه‌های ITP چیست؟

- پدیدار شدن لکه‌های پراکنده و کوچک به رنگ‌های قرمز، صورتی و یا بنفش بر روی پوست بدن
- ایجاد کبودی به آسانی
- خونریزی کردن آسان زخمها یا بریدگی‌ها که خون آنها هم به آسانی و شبیه به حالت معمول بند نمی‌آید

• سخت‌تر شدن، طولانی‌تر شدن و یا افزایش تعداد دفعات قاعدگی در بانوان

• خونریزی بین فواصل دوره‌های قاعدگی

• خونریزی آسان از لثه‌ها یا بینی و دیر بند آمدن خونریزی آنها نسبت به زمان معمول

• سرفه خونی

در شکل (۲) چند تصویر نمونه از کبودی و لکه‌های پوستی که در اثر ITP ایجاد شده‌اند، نشان داده شده است.

در صورت ابتلا به ITP چه اقداماتی باید انجام شوند؟

تشخیص به موقع و درمان ITP از اهمیت بالایی برخوردار است. به همین دلیل است که نسبت به انجام ماهیانه تست خون متعهد باشید، چون با آزمایش خون می‌توان هر گونه مشکل را قبل از بروز علائم شناسایی کرد. همچنین بسیار مهم است که خانواده و افرادی که از بیمار مراقبت می‌کنند نیز نسبت به بروز نشانه‌ها و علائمی که در راهنما آورده شده است، آگاه باشند. تاخیر در درمان ITP موجب پیچیده‌تر شدن شرایط و بروز مشکلات جدی‌تر می‌شود.

شکل ۲ - چند نمونه از کبودی، لکه و نقاط التهابی بر روی پوست بدن در اثر ITP

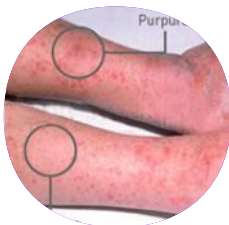
نمونه‌ای از لکه‌های ناشی از خونریزی زیر زبان

محل قرارگیری این ضایعات کجاست؟ این حالت ممکن است در هر جایی از دهان بیمار رخ دهد: زیر زبان، در سقف دهان، روی سطح داخلی گونه‌ها، روی زبان یا روی لثه‌ها.



نمونه‌ها یا با نقاط پراکنده در زیر پوست که

قرمز، صورتی یا بنفش هستند آنها ممکن است شبیه سرسوزن (پتشی) باشند یا کمی بزرگتر (پورپورا). محل قرارگیری این ضایعات کجاست؟ این لکه‌ها می‌توانند در هر نقطه از بدن بیمار ایجاد شوند، نه فقط روی پاها.



نمونه‌ای از پا با کبودی آسان یا بیش از حد

محل قرارگیری این ضایعات کجاست؟ کبودی ممکن است در هر نقطه از بدن بیمار ایجاد شود، نه فقط در پاها.



نکته: این تصاویر را برای این در کتابچه راهنما آورده ایم تا به شما نمونه‌هایی از پتیشا (لکه‌های قرمز روی پوست) و لکه‌های پوست را نشان بدهیم. بیماران محترم باید توجه داشته باشند ممکن است بر روی پوست بدن آنها تعداد بسیار کمتری جوش قرمز یا لکه (نسبت به این تصاویر) وجود داشته باشد و با این حال همچنان درگیر ITP باشند.

اگر ITP به موقع تشخیص داده شود، معمولاً قابل درمان است. در صورت مشاهده ITP، پزشک با صحبت با بیمار در مورد اتخاذ بهترین روش درمان برای وی تصمیم خواهد گرفت.

در صورت مشاهده هر یک از علائم فوق بر روی بدن خود، بلافاصله با پزشک خود تماس بگیرید و این علائم را گزارش کنید. در صورتی که به پزشک خود دسترسی ندارید با به همراه داشتن کارت هشدار لمترادا، فوراً به مراکز درمانی مراجعه کنید.

۳. مشکلات کلیوی شامل انواع نوروباتی‌ها نظیر بیماری آنتی-GBM

لمترادا (LEMTRADA) گاهی اوقات می‌تواند باعث بروز مشکلات کلیوی شود، از جمله بیماری که به عنوان بیماری ضد غشای گلوبولینی پایه یا بیماری Anti-GBM شناخته می‌شود. بیماری Anti-GBM یک بیماری خود ایمنی است که می‌تواند منجر به آسیب شدید به کلیه‌ها شود. در صورت عدم درمان، بیماری Anti-GBM می‌تواند باعث نارسایی کلیه شود، که نیاز به انجام مداوم دیالیز و یا پیوند کلیه دارد و در نهایت ممکن است منجر به مرگ گردد.

آزمایش خون و ادرار به پزشک کمک می‌کند تا علائم بیماری کلیوی را تحت نظر داشته باشد و در صورت بروز هرگونه مشکل و عارضه در بیمار، آن را سریعاً شناسایی نموده و تشخیص دهد. پزشک پیش از شروع درمان با لمترادا درخواست انجام آزمایش خون و ادرار برای بیمار می‌دهد که این آزمایشات باید به صورت ماهانه تا حداقل ۴۸ ماه پس از دریافت آخرین دوز دارو توسط بیمار ادامه یابد. در صورتی که بیمار خانم است، لازم است از مراجعه برای انجام آزمایش ادرار در دوران قاعدگی خودداری کند زیرا ممکن است نتیجه آزمایش منفی کاذب باشد.

باید نسبت به علائم و نشانه‌های بیماری Anti-GBM آگاه باشید و در صورت مشاهده هر یک از آنها موضوع را در اولین فرصت به پزشک خود گزارش دهید.

علائم و نشانه‌های عوارض کلیوی نظیر بیماری Anti-GBM چیست؟

- وجود خون در ادرار: ادرار به رنگ قرمز یا به رنگ چای در می‌آید
 - متورم شدن: تورم و آماس معمولاً در قسمت پاها مشاهده می‌شود
- در برخی از موارد، بیماری Anti-GBM می‌تواند به ریه‌ها هم آسیب بزند که به صورت سرفه‌های خونی بروز می‌کند.

در صورت مشاهده عوارض کلیوی، چه باید کرد؟

بیماری‌ها و مشکلات کلیوی معمولاً قابل درمان هستند. با این حال بهتر است درمان در اسرع وقت شروع شود. مهم است که بیمار با علائم و نشانه‌های مربوط به مشکلات کلیوی و بیماری Anti-GBM آشنا باشد و در آزمایشات منظم خون و ادرار خود

شرکت کند. مشکلات کلیوی تقریباً همیشه نیاز به درمان دارند.

در صورت مشاهده هر یک از علائم یا عوارض توصیف شده در بالا، بلافاصله با پزشک خود تماس بگیرید و موضوع را به ایشان گزارش دهید. اگر به پزشک خود دسترسی ندارید توصیه می‌شود فوراً به مراکز درمانی مراجعه کنید.

۴. هپاتیت خود ایمن

برخی از افراد پس از دریافت LEMTRADA دچار التهاب کبد می‌شوند که به هپاتیت خود ایمن نیز معروف است. اگر بعد از دریافت لمترادا هر یک از علائم زیر را در بدن خود مشاهده کردید حتماً آنها را به پزشک خود گزارش کنید: حالت تهوع بدون دلیل، استفراغ، درد و تورم شکم، خستگی، بی اشتها، زرد شدن رنگ پوست بدن و چشمان، تیره شدن رنگ ادرار، خون ریزی و کبودی که سریعتر و آسان‌تر از حالت طبیعی ایجاد شده است.

۵. هموفآگوسیتیک لنفوهیستوسیتوزیس یا Hemophagocytic Lymphohistiocytosis (HLH)

بیماری HLH یک بیماری تهدیدکننده حیات است و زمانی رخ می‌دهد که سلول‌های ایمنی بیش‌فعال شده و باعث بروز التهاب بیش از حد می‌گردند. به طور معمول، سلول‌های ایمنی باید سلول‌های آلوده و آسیب دیده بدن را از بین ببرند اما در HLH آنها شروع به آسیب رساندن به بافت‌ها و اندام‌های سالم بدن از جمله کبد و مغز استخوان میکنند که مرکز خون سازی در بدن است. تشخیص HLH ممکن است با چالش‌هایی همراه باشد زیرا علائم اولیه این بیماری می‌توانند شبیه به عفونت‌های معمول بوده و پزشکان را در تشخیص گمراه کنند. در صورت مشاهده هر یک از عوارض و علائم زیر، موضوع را بلافاصله با پزشک خود در میان بگذارید: تب بسیار شدید و بدون دلیل، سردرد شدید، خشکی گردن، بزرگ شدن و تورم غدد لنفاوی، به زردی گراییدن رنگ پوست، خارش پوست.

۶. هموفیلی اکتسابی نوع A

در صورت درمان با LEMTRADA بیمار ممکن است به اختلالی به نام هموفیلی اکتسابی نوع A مبتلا گردد. هموفیلی اکتسابی نوع A نوعی اختلال خونریزی دهنده است که به واسطه فعالیت آنتی بادی‌ها بر علیه نوعی پروتئین مورد نیاز برای انعقاد طبیعی خون ایجاد می‌شود و می‌تواند بیمار را درگیر عوارض مرتبط با خونریزی غیرطبیعی و کنترل نشده در ماهیچه‌ها، پوست و بافت‌های نرم بدن کند و یا موجب شود هر گونه خونریزی در بدن بیمار در حین جراحی یا بخاطر جراحت

• نکته مهم!

از آنجا که این عوارض بلند مدت ممکن است مدتها پس از دریافت دوز درمانی LEMTRADA پدیدار شوند، لذا بسیار مهم است که نسبت به انجام مداوم و منظم تست های ماهانه پایش ویژه متعهد باشید. (حتی اگر حالتان خوب است و احساس سلامتی دارید).

همچنین بسیار مهم است که حتماً تا حداقل ۴۸ ماه بعد از آخرین دوره درمان با لمترادا نسبت به بروز علائم و عوارض هوشیار باقی بمانید:

- شناسایی و تشخیص زودهنگام عوارض، بهترین فرصت برای بهبودی و درمان را حاصل می کند.
- کارت هشدار را به همراه داشته باشید و در مواردی که به مرکز درمانی مراجعه می کنید (حتی برای مواردی به غیر از MS) و نیز در موارد فوریت های پزشکی، آن را به کادر درمان نشان دهید.

متوقف نشود. این بیماری باید فوراً تشخیص داده شده و درمان شود. توصیه می شود در صورت مشاهده هر یک از عوارض و علائم زیر، بلافاصله برای گزارش کردن آنها به پزشک خود اقدام نمایید: کبودی های خود به خودی، خون دماغ، دردناک شدن و تورم مفاصل ها، سایر انواع خونریزی، خونریزی از زخم های بدن به طوری که میزان خونریزی و یا زمان بند آمدن آن بیشتر از حالت معمول باشد.

۷. TTP (ترومبوتیک ترومبوسیتوپنیک پورپورا)

TTP بیماری است که با ایجاد لخته در داخل عروق خونی بروز می یابد و ممکن است به واسطه مصرف LEMTRADA ایجاد شود. TTP ممکن است در هر قسمتی از بدن بیمار ایجاد شود و از آنجا که این عارضه می تواند منجر به مرگ شود لازم است بیمار بلافاصله در بیمارستان تحت درمان قرار گیرد. در صورت مشاهده هر یک از عوارض و علائم زیر، به TTP مشکوک شوید و سریعاً برای دریافت کمک های پزشکی اقدام نمایید: پیدا شدن لکه های زیرپوستی به رنگ بنفش روی بدن یا داخل دهان، به زردی گراییدن رنگ پوست بدن و چشمان، تیره شدن ادرار، خستگی یا احساس کسالت، رنگ پریدگی، تب، تند شدن ضربان قلب و یا کوتاه شدن نفس ها، سردرد، اختلال در گفتار، سرگیجه، گمما، سکت، غش، درد در ناحیه شکم، حالت تهوع، استفراغ، اسهال، اختلال بینایی، بروز علائم کاهش قند خون.

۸. AOSD یا بیماری Still (استیل) بزرگسالان

AOSD یک وضعیت نادر است که می تواند منجر به ایجاد التهاب در اندام های مختلف همراه با علائم گوناگونی نظیر تب بیش از ۳۹ درجه سانتیگراد یا ۱۰۲/۲ درجه فارنهایت (39°C یا 102.2°F) به مدت بیش از یک هفته، درد، سفتی با یا بدون تورم در مفاصل گوناگون و/یا بثورات پوستی گردد. در صورتی که ترکیبی از این علائم را تجربه کردید، بلافاصله با پزشک خود تماس بگیرید.

۹. AIE یا آنسفالیت (التهاب مغزی) خود ایمن

این وضعیت خودایمنی (یک اختلال مغزی خود ایمن) احتمال دارد پس از دریافت LEMTRADA رخ دهد. این وضعیت ممکن است با علائمی همچون تغییرات رفتاری و/یا روانی، اختلالات حرکتی، از دست دادن حافظه کوتاه مدت یا تشنج و همچنین علائم دیگری که ممکن است با علائم عود بیماری ام اس شباهت داشته باشند، همراه باشد. در صورتی که یک یا چند مورد از این علائم را تجربه کردید، با پزشک خود تماس بگیرید.

سایر اطلاعات مفید

● واکسیناسیون

قبل از دریافت هر دوره درمان با LEMTRADA، پزشک باید مطمئن شود که واکسیناسیون بیمار به موقع انجام شده است. در صورتی که بیمار به واکسیناسیون نیاز داشته باشد، لازم است دریافت لمترادا حداقل تا ۶ هفته به تعویق بیفتد. بنابراین در صورتی که در طی ۶ هفته گذشته واکسیناسیون انجام داده اید، حتماً به پزشک خود اطلاع دهید تا در مورد تجویز لمترادا با احتیاط عمل نماید.

● باروری

در طول دوره درمان و تا ۴ ماه پس از آن، LEMTRADA در بدن وجود خواهد داشت، و هنوز مشخص نیست که آیا LEMTRADA در طی این مدت بر باروری تأثیر دارد یا خیر. لذا چنانچه قصد باردار شدن دارید حتماً با پزشک خود در این خصوص مشورت کنید.

● بارداری و جلوگیری از بارداری

هنوز مشخص نشده است که آیا LEMTRADA به کودک متولد نشده آسیب می‌رساند یا خیر. لذا باید در طول درمان با LEMTRADA و نیز تا ۴ ماه پس از پایان هر دوره درمان، حتماً از روشهای مؤثر پیشگیری از بارداری استفاده شود تا قبل از بچه دار شدن، LEMTRADA در بدن باقی نمانده باشد. لذا اگر قصد باردار شدن دارید حتماً به پزشک خود اطلاع دهید.

همچنین در صورتی که بیماری باردار است و یا قصد دارد به زودی باردار شود، باید قبل از شروع درمان با لمترادا در این خصوص از پزشک خود راهنمایی بخواهد. در صورت بارداری در طول دوره درمان یا ظرف ۴ ماه پس از دریافت داروی LEMTRADA فوراً به پزشک خود اطلاع دهید. اگر بعد از درمان با LEMTRADA باردار شدید و در دوران بارداری اختلال تیروئید را در خود احساس کردید، احتیاط بیشتری لازم است زیرا اختلالات تیروئید می‌تواند برای جنین مضر باشد.

● شیردهی

هنوز به روشنی مشخص نیست که آیا LEMTRADA از طریق شیر مادر به نوزاد منتقل می‌شود یا خیر، اما این احتمال وجود دارد. بنابراین به بانوان توصیه می‌شود که در طی هیچ یک از دوره‌های درمانی و نیز تا ۴ ماه پس از هر دوره

درمانی با داروی LEMTRADA به نوزاد خود شیر ندهند. با این حال ممکن است فوایدی در مورد شیر مادر (مانند کمک به محافظت از نوزاد در برابر عفونت‌ها) وجود داشته باشد، بنابراین اگر قصد شیردهی دارید باید با پزشک خود مشورت کنید. آنها آنچه برای شما و نوزاد شما مناسب است را توصیه خواهند نمود.

قبل از شروع درمان با لمترادا، بیمار چه موارد دیگری را باید به پزشک خود اطلاع دهد؟

حتماً در مورد مشکلات سلامتی جدیدی که در شما ایجاد شده و نیز در مورد داروهای جدیدی که از آخرین ویزیت پزشکی خود مصرف کرده‌اید به پزشک یا تیم مراقبت‌های پزشکی خود اطلاع دهید. دانستن در مورد این داروها که ممکن است شامل داروهای تجویزی و نیز داروهای بدون نسخه، ویتامین‌ها و مکمل‌های گیاهی باشند برای پزشک مهم است تا بتواند درمان بیمار خود را مدیریت کند.

اصطلاحات مفیدی که دانستن آنها لازم است!

هموفیلی اکتسابی نوع A: اختلال خونریزی دهنده است که در افرادی رخ می‌دهد که سابقه خانوادگی و شخصی برای این نوع اختلال داشته باشند. در هموفیلی اکتسابی نوع A، بدن آنتی‌بادی‌هایی تولید میکند که به عوامل انعقادی خون حمله می‌کنند، مخصوصاً پروتئین‌هایی که برای انعقاد طبیعی خون ضروری هستند. این پدیده می‌تواند فرد را درگیر عوارض مرتبط با خونریزی غیرطبیعی و کنترل نشده در ماهیچه‌ها، پوست و بافت‌های نرم بدن کند و یا موجب شود هر گونه خونریزی در بدن بیمار در حین جراحی یا بخاطر جراحی متوقف نشود.

بیماری آنتی GBM: بیماری Anti-GBM یک بیماری خود ایمنی است که می‌تواند منجر به آسیب به کلیه‌ها و در بعضی موارد به ریه‌ها شود. کلیه‌ها آسیب می‌بینند و نمیتوانند به خوبی عمل کنند یا کاملاً از کار می‌افتند. در نتیجه می‌تواند منجر به نیاز به انجام دیالیز یا پیوند کلیه شود. در صورت تشخیص به موقع قابل درمان است، ولی در صورت عدم درمان ممکن است منجر به مرگ شود.

اختلالات خودایمنی: سیستم ایمنی بدن معمولاً بدن را در برابر باکتری‌ها، ویروس‌ها و سایر عوامل مضر محافظت می‌کند. هنگامی که سیستم ایمنی بدن علیه سلول‌ها و اندام‌های خود اقدام می‌کند، این امر به عنوان یک اختلال یا وضعیت خودایمنی شناخته می‌شود. در بیماری ام اس، سیستم ایمنی مغز یا نخاع را بیگانه تلقی کرده و به آنها آسیب می‌رساند. سایر شرایط خود ایمنی می‌توانند به سایر اندام‌ها یا سلول‌های خونی آسیب برسانند.

هپاتیت اتوایمیون: نوع خاصی از التهاب کبد است و زمانی رخ می‌دهد که سیستم ایمنی بدن که در حالت عادی به عوامل بیماری‌زا (مانند ویروس‌ها و باکتری‌ها) حمله می‌کند، کبد را هدف قرار می‌دهد. این حمله به کبد می‌تواند منجر به التهاب و آسیب جدی به سلول‌های کبدی شود. در صورت بروز یک یا چند مورد از علائم زیر به پزشک خود اطلاع دهید: تهوع، استفراغ، درد شکم، خستگی، بی‌اشتهایی، زرد شدن رنگ پوست بدن و چشمان، تیره شدن رنگ ادرار، یا تیره شدن پوست و کبودی بیش از حد طبیعی.

اختلال تیروئید خودایمن: نوعی اختلال است که زمانی رخ می‌دهد که سیستم ایمنی بدن به اشتباه به غده تیروئید حمله می‌کند. اختلالات خود ایمن تیروئید قابل درمان است. آنها می‌توانند انواع مختلفی داشته باشند:

- پرکاری غده تیروئید (که به آن هایپرتیروئیدیسم نیز گفته می‌شود): مربوط به زمانی است که غده تیروئید بیش از حد هورمون تولید می‌کند،
- کم‌کاری تیروئید یا هایپوتیروئیدیسم: مربوط به زمانی است که تیروئید هورمون کافی تولید نمی‌کند

دیالیز: فرایندی برای حذف آب اضافی و مواد زائد از خون است هنگامی که کلیه‌ها به درستی کار نمی‌کنند.

هموفاگو سیتیک لنفو هیستوسیتوزیس (HLH) یا

هموفاگو سیتیک لنفو هیستوسیتوزیس: بیماری HLH یک بیماری تهدیدکننده حیات است و زمانی رخ می‌دهد که سلول‌های ایمنی بیش فعال شده و باعث بروز التهاب بیش از حد می‌گردند. در HLH این سلول‌ها شروع به آسیب رساندن به بافت‌ها و اندام‌های سالم بدن از جمله کبد و مغز استخوان میکنند که مرکز خون سازی در بدن است. تشخیص HLH ممکن است با چالش‌هایی همراه باشد زیرا علائم اولیه این بیماری می‌توانند شبیه به عفونت‌های معمول بوده و پزشکان را در تشخیص گمراه کنند. علائم و نشانه‌های HLH شامل این موارد است: تب مداوم، سردرد شدید، بثورات جلدی و تورم غدد.

سیستم ایمنی بدن: سیستم دفاعی بدن انسان در برابر عفونت، مواد خارجی و سلول‌های غیر طبیعی.

تزریق: روشی برای انجام درمان که به موجب آن محلول (مایع حاوی دارو) به آرامی از طریق ست تزریق وارد ورید می‌شود.

ترومبوسیتوپنی خودایمن یا ITP = ITP وضعیتی است که طی آن تعداد پلاکت‌های خونی کم می‌شود. پلاکت‌ها برای انعقاد طبیعی خون ضروری هستند، بنابراین ITP می‌تواند باعث ایجاد خونریزی شدید شود. ITP اگر به موقع تشخیص داده شود قابل درمان است، اما در صورت عدم درمان می‌تواند منجر به مشکلات جدی سلامتی شود و حتی کشنده باشد.

پلاکت‌ها: پلاکت‌ها در جریان خون حرکت می‌کنند و برای انعقاد طبیعی خون ضروری هستند. آنها با چسبیدن به یکدیگر و تشکیل لخته به جلوگیری از خونریزی کمک نموده و به قطع خونریزی حاصل از بریدگی یا زخمهای کوچک روی پوست کمک می‌کنند.

PML: لکواسفالوپاتی چند کانونی پیشرونده (عفونت مغزی)

تیروئید: غده ای است که در قسمت پایین گردن قرار دارد. این غده هورمون‌هایی تولید می‌کند که برای تنظیم متابولیسم مهم هستند.

(پورپورای ترومبوتیک ترومبوسیتوپنیک) TTP: یک نوع اختلال انعقادی خون است که منجر به تشکیل لخته های خون در داخل رگ ها شده و ممکن است در ارگان های مختلف بدن ایجاد شود.

AOSD یا بیماری Still (استیل) بزرگسالان: AOSD یک وضعیت نادر است که می تواند منجر به ایجاد التهاب در اندامهای مختلف گردد.

AIE یا آنسفالیت (التهاب مغزی) خود ایمن: یک وضعیت خودایمنی که ممکن است با علایمی همچون تغییرات رفتاری و/یا روانی، اختلالات حرکتی، از دست دادن حافظه کوتاه مدت یا تشنج و همچنین علائم دیگری که ممکن است با علایم عود بیماری ام اس شباهت داشته باشند، همراه باشد.

نحوه مراجعه به دکتر

برای آنکه آسانتر بتوانید با تیم درمان خود تماس گرفته یا ملاقات کنید، اطلاعات تماس آنها را در جدولی شبیه جدول زیر یادداشت کنید:

نام پزشک یا پرستار MS	شماره تلفن	آدرس ایمیل

LEMTRADA®
alemtuzumab^{IV} 2m

MAT-IP-2100804 Sanofi Iran services:
Tehran 1964933966, Iran
Iran.PV@Sanofi.com
Iran.medinfo@Sanofi.com

sanofi