

## چند نکته راجع به «کارت هشدار بیمار»

لطفاً این کارت را همیشه همراه داشته باشید و آن را به کلیه مراکز اورژانس و مراقبت های پزشکی که به منظور معالجه به آنها مراجعه می کنید نشان دهید تا آنها را در مورد درمان خود با LEMTRADA مطلع کنید.

من تحت درمان با داروی لمترادا می باشم که درمانی برای بیماری ام اس است، بیماری ام اس سیستم ایمنی بدن را تحت تاثیر قرار می دهد. من در یک برنامه پایش ویژه (مانیتورینگ) شرکت می کنم که حداقل تا ۴۸ ماه پس از آخرین دوز درمانی من ادامه می یابد.

### داروی لمترادا ممکن است خطر ابتلا به موارد ذیل را افزایش بدهد:

- عفونت شدید (حاد)
- عوارض جانبی حادی که معمولاً مدت کوتاهی بعد از تزریق لمترادا (بین ۱ الی ۳ روز بعد از تزریق) رخ می دهند و شامل این موارد هستند: حمله قلبی، سکته، پارگی رگهای خونی که خونرسانی مغز را بر عهده دارند، خونریزی ریوی و ترومبوسیتوپنی (اختلال در پلاکت های خون).

عوارض جانبی که در بلند مدت بروز می کنند (تاخیری): اختلالات تیروئید، ITP، مشکلات کلیوی، هپاتیت خود ایمن، HLH (هموفاگوسیتیک لنفوهایستوسیتوزیس)، هموفیلی اکتسابی نوع A و TTP (ترومبوتیک ترومبوسیتوپنیک پورپورا)

قابل توجه پزشکان محترم: برای کسب اطلاعات بیشتر لطفاً SmPC (شرح مشخصات فرآورده دارویی) لمترادا را ملاحظه فرمایید.

## کارت هشدار بیمار

### آنچه باید در مورد لمترادا (آلمتوزوماب) بدانید

در صورت مشاهده هر گونه علائم در خود (اعم از علائم جدید، علائم تشدید شده قبلی و یا عود علائم قبلی) بلافاصله با نورولوژیست خود تماس گرفته و علائم را به ایشان اطلاع رسانی نمایید. در صورتی که مراجعه به پزشک خود برایتان امکان پذیر نیست، با به همراه داشتن این کارت هشدار، به نزدیک ترین مرکز درمانی مراجعه کنید.

### عوارض جانبی مهمی که باید مورد توجه قرار گیرند:

#### عفونت های حاد

- تب، لرز، احساس خستگی، کوتاه شدن نفس، سرفه، خس خس کردن سینه، درد قفسه سینه و یا تنگی نفس، سرفه خونی

#### عفونت مغزی نادر که به آن PML (لکوآنسفالوپاتی چند کانونی پیش رونده) گفته می شود:

- ضعف پیش رونده یا احساس بی حسی در اندامهای حرکتی
- اختلال بینایی، سختی تکلم
- تغییر در قدرت تفکر، حافظه و جهت یابی که منجر به سردرگمی و تغییرات خلق و خوی می شود

### عوارض جانبی که ممکن است طی مدت کوتاهی بعد از تزریق لمترادا (معمولاً بین ۱ الی ۳ روز) در فرد ایجاد شوند:

#### حمله قلبی

- احساس درد و ناراحتی در قفسه سینه، کوتاه شدن نفس، احساس درد و ناراحتی در دست ها (از شانه تا نوک انگشتان)، فک، گردن، درد پشت یا شکم
- احساس سرگیجه یا منگی، حالت تهوع، تعریق

#### سکته و پارگی رگهای خونی که به مغز خون رسانی می کنند

- کج شدن و سستی ناگهانی بخش هایی از صورت، احساس ضعف در یک نیمه بدن، بروز اختلال و سختی در تکلم
- سردرد ناگهانی و شدید، احساس درد در گردن

## خونریزی ریوی

- کوتاه شدن نفس، احساس درد و ناراحتی در قفسه سینه، سرفه خونی

## ترومبوسیتوپنی (اختلال در پلاکت‌های خون)

- کبود شدن و/یا خونریزی در بدن که به سادگی رخ دهد

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

### اختلالات تیروئیدی

- پرکاری تیروئید یا هایپرتیروئیدیسم: تعریق شدید بدن، کاهش بدون دلیل وزن بدن، پُف کردن چشمها، بی‌قراری، تند شدن ضربان قلب (تپش قلب)
- کم‌کاری تیروئید یا هیپوتیروئیدیسم: احساس سرما در بدن، افزایش وزن بدون دلیل، خستگی مفرط، مبتلا شدن به بیوست

### ترومبوسیتوپنی خود ایمن یا ITP

- پدیدار شدن لکه‌های پراکنده و کوچک به رنگ‌های قرمز، صورتی و یا بنفش بر روی بدن، کبودی‌های بی دلیل که به سادگی بر روی بدن ایجاد می‌شوند، خونریزی از زخم‌ها و به سختی بند آمدن خونریزی، قاعدگی سنگین‌تر، طولانی‌تر و یا با دفعات بیشتر در بانوان
- خونریزی لثه‌ها 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 گومرولی یا آنتی GBM

- مشاهده خون در ادرار که ادرار ممکن است سرخ رنگ یا به رنگ چای مشاهده شود، بروز تورم در پاها، سرفه‌های خونی

### هپاتیت خود ایمن

- 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 کبودی در پوست و یا خونریزی بیش از حد نرمال

### هموفاگوسیتیک لنفوهایستوسیتوزیس (HLH)

- تب شدید و بدون دلیل، سردرد شدید، خشکی گردن، بزرگ شدن و تورم غدد لنفاوی، به زردی گراییدن رنگ پوست، خارش پوست

### هموفیلی اکتسابی نوع A

- خونریزی از زخمها به نحوی که میزان خونریزی و یا زمان بند آمدن خونریزی بیشتر از حالت معمول باشد
- برافروختگی و کبود شدن خیلی سریع پوست بدن، خون دماغ شدن، دردناک شدن یا تورم مفاصل‌ها

## ترومبوتیک ترومبوسیتوپنیک پورپورا (TTP)

- بروز کبودی‌های زیرپوستی یا لکه‌های داخل دهان که ممکن است به صورت نقاط قرمز رنگ و نیز با/ بدون وقوع خستگی مفرط دیده شوند، تب، گیجی، اختلال در گفتار، به زردی گراییدن رنگ پوست و یا چشم‌ها (یرقان یا زردی)، تیره شدن ادرار، کم شدن حجم ادرار

### AOSD یا بیماری Still (استیل) بزرگسالان

- تب بیش از ۳۹ درجه سانتیگراد یا ۱۰۲/۲ درجه فارنهایت ( $39^{\circ}\text{C}$  یا  $102.2^{\circ}\text{F}$ ) به مدت بیش از یک هفته، درد، سفتی با و یا بدون وجود تورم در مفاصل گوناگون و/یا بثورات پوستی

### AIE یا آنسفالیت (التهاب مغزی) خود ایمن

- 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.

نکته بسیار مهمی که بیماران محترم باید به آن توجه کنند این است که بعد از تزریق آخرین دوز لمترادا، حداقل تا ۸ ماه (۴ سال مداوم) به صورت ماهانه برای انجام تست‌های مورد نیاز مراجعه نمایند (حتی اگر احساس می‌کنند حالشان خوب است و مشکلی ندارند). از آنجا که برخی از عوارض جانبی بلند مدت مصرف این دارو ممکن است بعد از ۸ ماه بروز کنند توصیه می‌شود حتی بعد از اینکه که دیگر نیازی به تکرار ماهانه تست‌ها نیست نیز نسبت به علائم و نشانه‌هایی که گفته شد مراقب باشند.

	شناسایی و تشخیص به موقع ، بهترین فرصت را برای درمان مهیا می‌کند.
	بیماران همواره باید مراقب بروز علائم و نشانه‌های ذکر شده در رابطه با عوارض در خود باشند.
	بیماران باید حداقل تا ۸ ماه بعد از تزریق آخرین دوز لمترادا، تست‌های مورد نیاز را به طور مرتب انجام دهند.

در جدول زیر، مشخصات فردی و اطلاعات تماس پزشک نورولوژیستی درج شده است که داروی لمترادا را برای من تجویز نموده است. همچنین در این جدول اسامی سایر کادر درمان دخیل در فرآیند معالجه من نیز آمده است.

در صورتی که ارزیابی و یا اقدام بالینی انجام شود، لطفاً یک نسخه از تمامی مدارک پزشکی و بالینی مربوط به کارهای انجام شده، از جمله تمام اقدامات درمانی، نسخه‌های دارویی و نتایج آزمایش را تهیه کرده و در اختیار پزشکان و کادر درمان قید شده در جدول زیر قرار دهید.

نام بیمار: \_\_\_\_\_  
امضای بیمار: \_\_\_\_\_  
تاریخ آخرین تزریق لمترادا: \_\_\_\_\_

نام و نام خانوایی	شماره تماس	آدرس ایمیل
پزشک نورولوژیست		
پزشک عمومی		
پرستار ام اس		