

CARTÃO DE ALERTA DO PACIENTE

Leve sempre este cartão com você e mostre a todos os profissionais de saúde envolvidos nos seus cuidados (incluindo situações de emergência), para que eles sejam informados sobre o seu tratamento com Lemtrada® (alentuzumabe).

Fui tratado(a) com Lemtrada®, um medicamento para esclerose múltipla (EM) que afeta o sistema imunológico. Portanto, ficarei em monitoramento por até 48 meses após o meu último ciclo de tratamento.

O tratamento com Lemtrada® pode aumentar o risco de:

- Infecções graves;
- Efeitos colaterais graves que geralmente ocorrem dentro de 1 a 3 dias após a infusão de Lemtrada®: ataque cardíaco, acidente vascular cerebral, rupturas nos vasos sanguíneos que abastecem o cérebro, sangramento no pulmão e trombocitopenia;
- Efeitos colaterais tardios: distúrbios da tireoide, púrpura trombocitopênica idiopática (PTI), problemas renais, hepatite autoimune, Linfocitose hemofagocítica (LHH), hemofilia adquirida A, púrpura trombocitopênica trombótica (PTT), doença de Still do adulto (DSA) e encefalite autoimune (EAI).

Para mais informações, consulte a bula do medicamento no Bulário Eletrônico da ANVISA (disponível em consultas.anvisa.gov.br), ou solicite ao SAC Sanofi pelo 0800 703 0014 ou sac.brasil@sanofi.com. Em caso de suspeitas de efeitos colaterais, notifique pelo sistema VigilMed (disponível no Portal da ANVISA), ou pelo SAC Sanofi.

Meu(minha) médico(a) que prescreveu Lemtrada® pode ser encontrado(a) via telefone ou e-mail, através dos dados de contato abaixo. Os dados de outros médicos ou profissionais de saúde envolvidos nos meus cuidados também podem estar listados.

Se quaisquer avaliações médicas forem realizadas, por favor, forneça cópias de todos os registros médicos, incluindo tratamentos e/ou resultados de exames, ao(s) médico(s) e demais profissionais de saúde descritos abaixo.

Nome do(a) paciente:

Assinatura do(a) paciente:

Data da última infusão de Lemtrada®:

	Nome	Número de telefone	E-mail
Médico(a)			
Clínico geral			
Enfermeiro(a)			

Em caso de emergência, entre em contato com (nome, número de telefone):



É muito importante que você continue realizando os exames mensais por até 48 meses (4 anos) após a sua última infusão (mesmo que você esteja se sentindo bem). Efeitos colaterais tardios podem ocorrer depois dos 48 meses de acompanhamento. Portanto, você deve continuar atento(a) aos sinais e sintomas, mesmo depois que seus exames mensais não forem mais necessários.



Deteção e diagnóstico precoces podem oferecer-lhe a oportunidade de melhorar



Você deve continuar atento(a) aos sinais e sintomas



Faça isso durante 48 meses após o seu último ciclo de tratamento com Lemtrada®

Referência: Bula do medicamento Lemtrada® (alentuzumabe) disponível no Bulário Eletrônico da ANVISA (consultas.anvisa.gov.br), ou através do SAC Sanofi pelo 0800 703 0014 ou e-mail sac.brasil@sanofi.com

O que você deve saber sobre Lemtrada® (alentuzumabe)

Fale com seu(sua) médico(a) imediatamente para relatar estes sintomas, sejam eles novos, piores ou recorrentes. Se você não conseguir falar com seu(sua) próprio(a) médico(a), busque atendimento médico imediato. Mostre a eles este cartão.

EFEITOS COLATERAIS IMPORTANTES QUE DEVEM SER MONITORADOS:

Infecções graves

- Febre, calafrios, fadiga, falta de ar, tosse, chiado, dor ou aperto no peito, tosse com sangue.

Infecção cerebral rara, denominada leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP)

- Fraqueza progressiva ou descoordenação dos membros;
- Distúrbios da visão, dificuldades de fala;
- Alterações no pensamento, memória e orientação, levando à confusão e alterações de personalidade.

Efeitos colaterais graves que podem ocorrer logo após a infusão de Lemtrada®

(geralmente dentro de 1-3 dias após a infusão)

Ataque cardíaco

- Dor ou desconforto no peito, falta de ar, dor ou desconforto nos braços, maxilar, pescoço, costas ou estômago;
- Sensação de tontura ou vertigem, náuseas, transpiração.

Acidente vascular cerebral e rupturas nos vasos sanguíneos que levam sangue ao cérebro

- Partes do rosto entortam subitamente, fraqueza de um lado, dificuldade para falar;
- Dor de cabeça forte e repentina, dor no pescoço.

Sangramento nos pulmões

- Falta de ar, dor ou desconforto no peito, tosse com sangue.

Trombocitopenia

- Contusões e/ou sangramentos que ocorrem facilmente.

Efeitos colaterais tardios (podem ocorrer meses ou anos após a infusão)

Distúrbios da tireoide

- Hipertireoidismo
 - Transpiração excessiva, perda de peso sem explicação, inchaço dos olhos, nervosismo, batimentos cardíacos acelerados.
- Hipotireoidismo
 - Sensação de frio, ganho de peso sem explicação, agravamento do cansaço, prisão de ventre recente.

Púrpura trombocitopênica idiopática (PTI)

- Pequenos pontos espalhados em sua pele e que podem ser vermelhos, rosados ou roxos;
- Hematomas que aparecem fácil ou espontaneamente;
- Sangramento de um corte mais difícil de parar do que o normal;
- Períodos menstruais mais intensos, longos ou mais frequentes do que os períodos normais;
- Sangramento nas gengivas ou no nariz que não ocorria antes ou que demora mais do que o normal para parar;
- Tosse com sangue;
- Articulações doloridas ou inchadas.

Problemas renais, incluindo doença antimembrana basal glomerular (anti-GBM)

- Sangue na urina (urina vermelha ou cor de chá);
- Inchaço nas pernas ou nos pés.
- Tosse com sangue.

Hepatite autoimune

- Náuseas inexplicáveis, vômito, fadiga, dor abdominal, perda de apetite, inchaço abdominal;
- Pele e olhos amarelos e/ou urina escura, sangramento ou hematomas que ocorrem mais facilmente do que o normal.

Linfocitose hemofagocítica (LHH)

- Febre alta inexplicável, dor de cabeça forte, pescoço rígido, aumento dos gânglios linfáticos, pele amarela, erupção cutânea.

Hemofilia adquirida A

- Sangramento de um corte que leva mais tempo para parar do que o normal;
- Contusões espontâneas, sangramentos no nariz, articulações doloridas ou inchadas.

Púrpura trombocitopênica trombótica (PTT)

- Hematomas sob a pele ou na boca, que podem aparecer como pontos vermelhos, com ou sem cansaço extremo inexplicável, febre, confusão, alterações na fala, amarelamento da pele ou dos olhos (icterícia), baixa quantidade de urina, urina de cor escura.

Doença de Still do adulto (DSA)

- Febre >39°C durante mais de 1 semana, dor, rigidez com ou sem inchaço em múltiplas articulações e/ou erupção cutânea.

Encefalite autoimune (EAI)

- Alterações comportamentais e/ou psiquiátricas, distúrbios do movimento, perda da memória recente ou convulsões, bem como outros sintomas que podem se assemelhar a uma recidiva da esclerose múltipla (EM).