

Information till dig
som blivit ordinerad

LEMTRADA[®]
alemtuzumab^{12mg}_{IV}

Den här broschyren är ett komplement till den information du fått av din neurolog och MS-sjuksköterska om LEMTRADA.

Informationen är avsedd för dig som har skovvis förlöpande multipel skleros (MS) och har blivit ordinerad LEMTRADA.

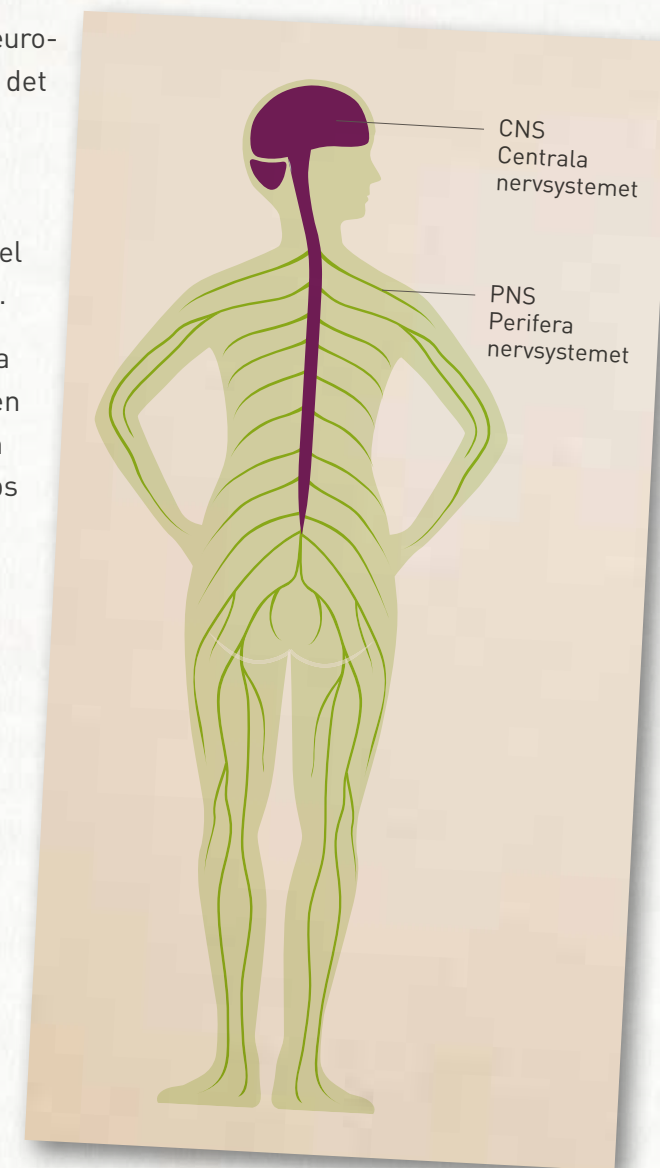
Du får en kort bakgrund till sjukdomen och hur du kan påverkas av det som händer i kroppen. Vi berättar också om LEMTRADA, hur läkemedlet fungerar, vilken effekt du kan förvänta dig och vilka eventuella biverkningar som är vanligast. Vi ger även tips och råd om vad du bör tänka på och beskriver hur behandlingen går till.

Om det är något du undrar över vad gäller din behandling ska du alltid fråga din MS-läkare eller MS-sjuksköterska.

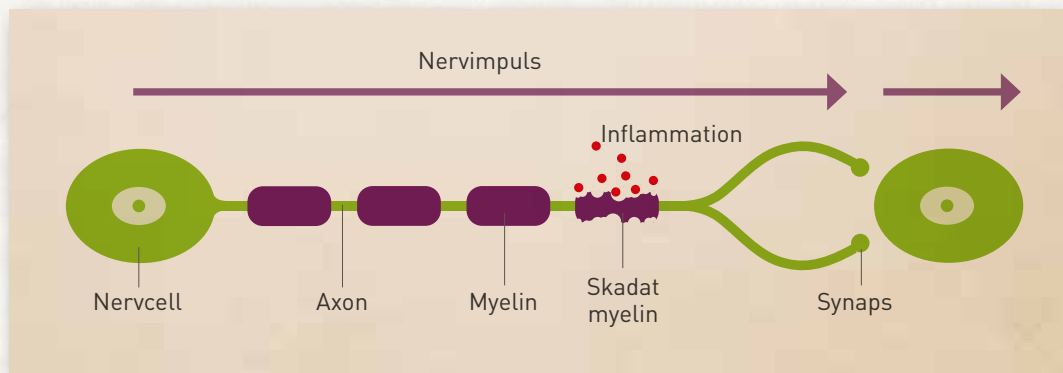
Vad är multipel skleros?

Multipel skleros, MS, är en neurologisk sjukdom som drabbar det centrala nervsystemet (CNS) som består av hjärnan, lillhjärnan, hjärnstammen och ryggmärgen. Namnet multipel skleros betyder "många ärr".

De bakomliggande orsakerna till MS är inte helt kända, men MS tycks vara en autoimmun sjukdom, där kroppen angrips av det egna immunförsvaret.



Det centrala nervsystemet, dvs hjärnan, lillhjärnan, hjärnstammen och ryggmärgen, och det perifera nervsystemet.



Vid MS angriper det egna immunsystemet höljet, myelinet, runt nervtrådarna och försvårar för nervimpulserna att komma fram.

De vita blodkropparna är en del av kroppens immunförsvar. Vid MS blir de vita blodkroppar som kallas T- och B-lymfocyter av någon anledning "felprogrammerade" så att de angriper höljet, myelinet, runt nervtrådarna i det centrala nervsystemet.

De områden som har blivit angripna och inflammerade kan bilda ärrvävnad vilket gör det svårt för signalerna att komma fram i nervsystemet. Det leder till de olika symtom som är förknippade med MS.

När inflammationen minskar kan myelin återbildas och symtomen kan gå tillbaka, helt eller delvis. Det är ofta fallet i sjukdomens tidiga faser. På sikt ökar dock de kvarstående skadorna i centrala nervsystemet då nervtrådarna skadas permanent vid inflammationerna. Det kan göra att man med tiden får en tilltagande funktionsnedsättning.

FAKTA OM MS:

- > I Sverige har ungefär 19 000 personer MS.
- > Varje år insjuknar cirka 1 000 personer i Sverige.
- > MS är vanligast bland kvinnor. Ungefär dubbelt så många kvinnor som män får MS.
- > Sjukdomen ger sig oftast till känna mellan 15 och 55 års ålder.

Hur följs utvecklingen av din MS?

För att följa hur MS påverkar kroppen tittar man bland annat på följande:



Skov innebär symtom som uppstår på grund av en inflammation i centrala nervsystemet. Hur symtomen yttrar sig beror på var i nervsystemet inflammationen uppstår. För att kallas skov ska symtomen bestå i minst 24 timmar och inte ha någon annan orsak, till exempel infektion, feber eller fysisk ansträngning.



Funktion och rörelseförmåga är ett annat mått. De skador som inflammationen ger kan vara övergående, i synnerhet i början av sjukdomen. Med tiden kan dock bestående skador uppstå. En del upplever att den kognitiva förmågan påverkas, det vill säga förmågan att bearbeta och förmedla information. Man kan också se att rörelseförmågan förändras på olika sätt och detta mäts vanligtvis med hjälp av en skala som kallas EDSS.



MRI, magnetkameraundersökning, används för att hitta de skador, så kallade lesioner, som uppstår vid inflammationerna. Med hjälp av MRI kan man se både akuta inflammationer och äldre skador som blivit permanenta.

Med MRI är det också möjligt att undersöka minskande hjärnvolym. Detta är en del av det normala åldrandet, men vid MS går det lite fortare. Med moderna MS-läkemedel strävar man efter att bromsa förlusten av hjärnvolym, det vill säga att närma sig den nivå som för friska individer.

Vilka symtom ger MS?

Symtomen beror på var i centrala nervsystemet som inflammationen eller skadan finns, det är därför omöjligt att förutspå precis vilka symtom man kommer att få. Det här är exempel på vanliga symtom:

Känslrubbing: Domningskänsla eller pirringar i huden är vanligt. Även annan upplevelse av känsel kan påverkas, till exempel smärta.

Synbesvär: Beror på inflammation i synnerven. Det är ett vanligt symtom och också ett vanligt debutsymtom.

Koordinationsstörning: Inflammation i lillhjärnan (och ibland hjärnstammen) kan ge koordinationsstörningar och yrsel.

Fatigue: Så kallas den svåra trötthet som den som har MS ibland drabbas av.

Balansstörning: Motorikstörningar ger ofta yrsel och balansstörning. Balansen påverkas dessutom av minskad känsel i fötter och ben.

Blåsrubbingar: Ett vanligt problem vid MS, till exempel plötsliga trängningar eller att det är svårt att tömma urinblåsan ordentligt.

Sexuell påverkan: MS kan ibland leda till minskad sexuell lust och dämpad förmåga hos både män och kvinnor.

Spasticitet: En del skador på CNS gör att musklerna blir stela och svårare än vanligt att viljemässigt styra.

Kognitiv påverkan: Innebär påverkan på exempelvis minne, inlärning och problemlösning.

> **Men kom ihåg – många av symtomen är möjliga att behandla!**

Vad behöver man ta hänsyn till vid val av MS-behandling?

Forskningen har gjort stora framsteg inom MS-området under de senaste decennierna. I mitten av 90-talet introducerades de första bromsmedicinerna och nu finns det ett antal att välja på.

När man väljer behandling är det viktigt att ta hänsyn till hur sjukdomen yttrar sig, t ex hur svåra skov och vilka symtom man fått och hur resultat från magnetkameraundersökningen ser ut. På det sättet kan man välja den behandling som passar bäst för varje individ. För att få en helhetsbild av situationen och eventuell lämplig behandling behöver man se över vilka fördelar och eventuella risker som behandlingen har. Man behöver också väga in vilka risker det innebär om MS-sjukdomen inte behandlas optimalt utan får möjlighet att utvecklas.



Hur fungerar LEMTRADA?

LEMTRADA är en antikropp som riktas mot ett protein som heter CD52 och som finns på ytan av både T- och B-celler (det vill säga de vita blodkroppar som också kallas för T- och B-lymfocyter).

Tidigare ansåg man att T-cellerna var de som framförallt var sjukdomsdrivande. Senare tids forskning gör det dock sannolikt att även B-cellerna bidrar till sjukdomen.

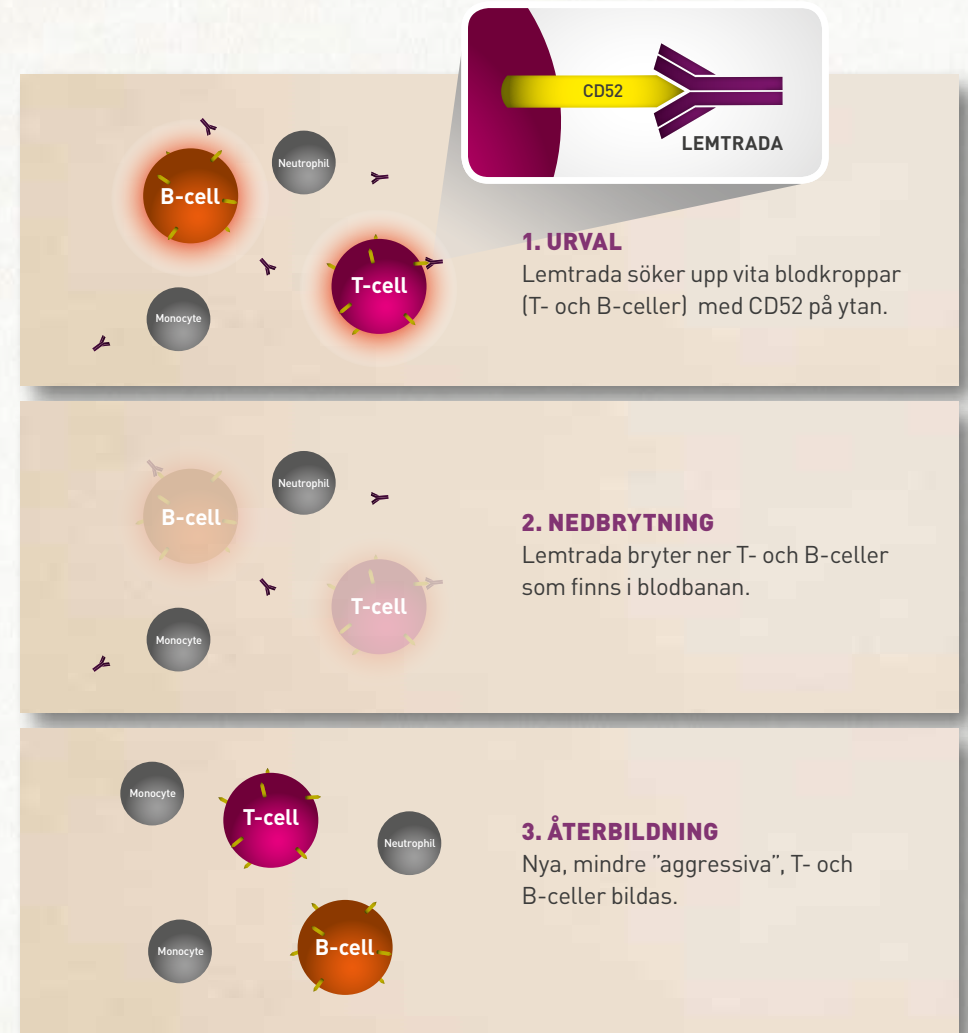
LEMTRADA påverkar alltså både T-celler och B-celler, vilka båda numera anses vara involverade i orsakerna till MS.

Efter att LEMTRADA bundit till T- och B-cellernas yta, sker en nedbrytning av dessa. Detta sker bara med de T-och B-celler som finns i blodcirkulationen. Däremot påverkas andra celler som är involverade i immunsystemet mycket lite eller inte alls. Det gör att det övriga immunförsvaret fungerar i stort sett som vanligt.

Inom några veckor börjar en nybildning av T- och B-celler. B-cellerna har nått sitt ursprungsvärde efter sex månader. För T-cellerna tar det längre tid.

Studier har visat att de T- och B-celler som nybildas är av den typen som är mindre benägna att angripa det egna nervsystemet. Man kan säga att de nya cellerna är mindre aggressiva än de tidigare.

LEMTRADA finns kvar i kroppen i ungefär en månad, men eftersom verkningsmekanismen påverkar själva sjukdomsmekanismen genom att balansera immunsystemet, kvarstår effekten under lång tid.



Med LEMTRADA påverkas den bakomliggande orsaken vid MS

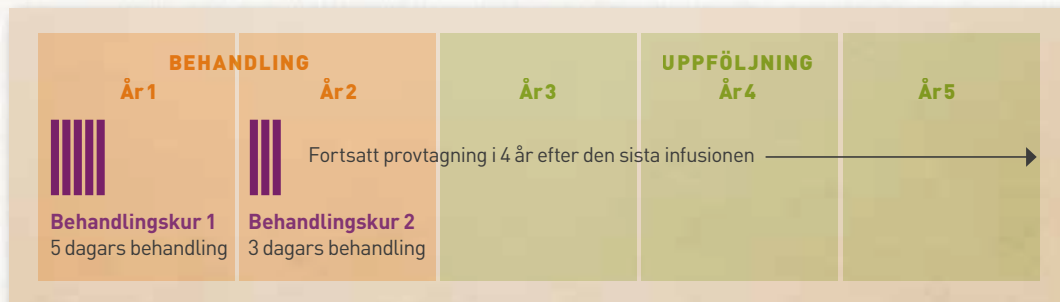
Läkemedlet söker upp vissa av de vita blodkroppar, T- och B-celler, som annars skulle förorsaka inflammationer i centrala nervsystemet och bryter ner dem. De T- och B-celler som sedan återbildas över tid har visat sig vara av den typ som är mindre aggressiva än de ursprungliga.

Hur går LEMTRADA-behandlingen till?

LEMTRADA ges som dropp, infusion, under två behandlingskuror. Den första kuren ges under fem dagar i rad. 12 månader senare ges nästa kur som dropp under tre dagar i rad. Droppet tar ungefär fyra timmar, men tiden kan förlängas vid behov. Efter att droppet gått in behöver man för säkerhets skull stanna kvar på sjukhuset under ytterligare två timmar. När du får LEMTRADA bör du alltså räkna med att vara på sjukhuset hela dagen.

I anslutning till behandlingen ges även kortison-dropp för att minska risken för biverkningar i samband med infusionen. Även andra läkemedel kan vara aktuella: antihistamin och/eller febernedsättande som kan ges både före och under infusionen. För att minska risken att utveckla herpesinfektion påbörjas även en tablettbehandling, som sedan ska fortsätta i minst en månad.

När man behandlas med LEMTRADA löper man en något högre risk att drabbas av listerios eller listeria-meningit (hjärnhinneinflammation). För att minska denna risk ska du undvika att äta rått eller dåligt tillagat kött, mögel- och kittost och opastöriserade mejeriprodukter i minst en månad efter behandling med LEMTRADA.



Två behandlingskuror med 12 månaders mellanrum. Därefter månatlig provtagning för att tidigt upptäcka eventuella biverkningar.

LEMTRADA-behandling innebär att man mestadels av tiden är fri från kontinuerlig behandling, men däremot ingår uppföljning i form av blod- och urinprov en gång i månaden under fyra år efter senaste infusion, (se nedan "Hur sker uppföljningen").

För de flesta kvarstår effekten av två behandlingskuror i två år eller längre.

Hur sker uppföljningen?

Alla de autoimmuna biverkningarna är möjliga att behandla om de upptäcks i tid. Därför är uppföljningen av behandlingen viktig.

Provtagning	Varje månad	Var tredje månad	Årligen
Blodprov för mätning av blodkroppar	X		
Blodprov för njurfunktion	X		
Urinprov för njurfunktion	X		
Blodprov för sköldkörtelfunktion		X	
Cellprov (Kvinnor)			X

Uppföljningen görs i första hand med enkla blod- och urinprover för att tidigt upptäcka eventuella biverkningar.

Vilka biverkningar kan förekomma?

Infusionsrelaterade biverkningar

I samband med droppet kan det uppstå så kallade infusionsrelaterade biverkningar. De är oftast milda och snabbt övergående. Exempel på den typen av biverkningar är huvudvärk, utslag, feber och illamående. För att lindra dessa ges kortison i förebyggande syfte, ofta tillsammans med antihistamin och/eller febernedsättande läkemedel.

En behandling med LEMTRADA kan också innebära viss ökad risk för infektioner. Förkylning, bihåleinflammation och urinvägsinfektion är de vanligaste. Ta kontakt med din läkare eller MS-sjuksköterska om du får feber eller andra tecken på infektion.

Fördröjda biverkningar – autoimmuna reaktioner

Det finns även några fördröjda biverkningar som kan uppstå en tid efter behandlingen. För att upptäcka dessa behöver du lämna blod- och urinprover varje månad (läs mer under avsnittet "Hur sker uppföljningen?"). Nedan kan du läsa mer om de s.k. autoimmuna reaktioner man sett hos vissa patienter som behandlats med LEMTRADA. Du kan även läsa mer om dessa i Patientguiden, som du kanske redan har fått.

ITP: Ungefär 1 av 100 personer som behandlas med LEMTRADA kan utveckla en sjukdom som heter immunologisk trombocytopeni (ITP), en blodsjukdom som kan utvecklas när antalet blodplättar är för lågt. Den kan leda till blåmärken och även orsaka allvarliga blödningar. Sjukdomen kan behandlas om den upptäcks snabbt, men obehandlad kan den få allvarliga följder.

Det är viktigt att vara uppmärksam på tidiga symtom som:

- små, spridda prickar på huden som kan skifta i färg mellan rött, rosa eller lila
- benägenhet för blåmärken

- blödning från tandköttet eller näsan som är nytillkommen eller som tar längre tid än vanligt att få stopp på
- rikligare, längre eller tätare menstruationer än normalt, eller blödningar mellan menstruationerna
- blodiga upphostningar

Genom att vara uppmärksam på tidiga symtom och följa provtagningarna under uppföljningen är det möjligt att behandla ITP framgångsrikt.

Njurpåverkan: Cirka 3 av 1 000 personer som behandlas med LEMTRADA drabbas av njurbesvär, till exempel antiglomerulär basalmembran-sjukdom (anti-GBM sjukdom), även kallad Goodpastures syndrom. Det är en sällsynt sjukdom som orsakar inflammation i de små blodkärlen i njurarna och den kan också påverka lungorna. Typiska symtom är blod i urinen, svullna ben eller fötter och blodiga upphostningar. Om den inte behandlas kan den leda till njursvikt. Det är alltså även här viktigt med uppmärksamhet på tidiga symtom och att vara noga med provtagning – det möjliggör framgångsrik behandling.

Sköldkörtelrubbing: En dryg tredjedel av de personer som behandlas med LEMTRADA drabbas av en autoimmun sjukdom i sköldkörteln. De flesta rubbningar uppkommer under tredje året, därefter minskar frekvensen.

LEMTRADA kan orsaka olika typer av sköldkörtelrubbingar, inklusive en överaktiv sköldkörtel (hypertyreos), när sköldkörteln producerar för mycket hormon, och en underaktiv sköldkörtel (hypotyreos), när sköldkörteln inte producerar tillräckligt mycket hormon. I studier hanterades de flesta sköldkörtelrubbingarna med konventionell läkemedelsbehandling, men vissa behövde genomgå operation. En del av de som drabbades tillfrisknade även utan behandling.

Vad kan du förvänta dig av behandlingen med LEMTRADA?

I alla studier där man tittat på effekten av LEMTRADA har man jämfört mot ett så kallat högdosinterferon (IFNB-1a s.c), istället för mot placebo, som är det vanliga. I de studier som ligger till grund för godkännandet av LEMTRADA har man studerat effekten i två olika grupper:

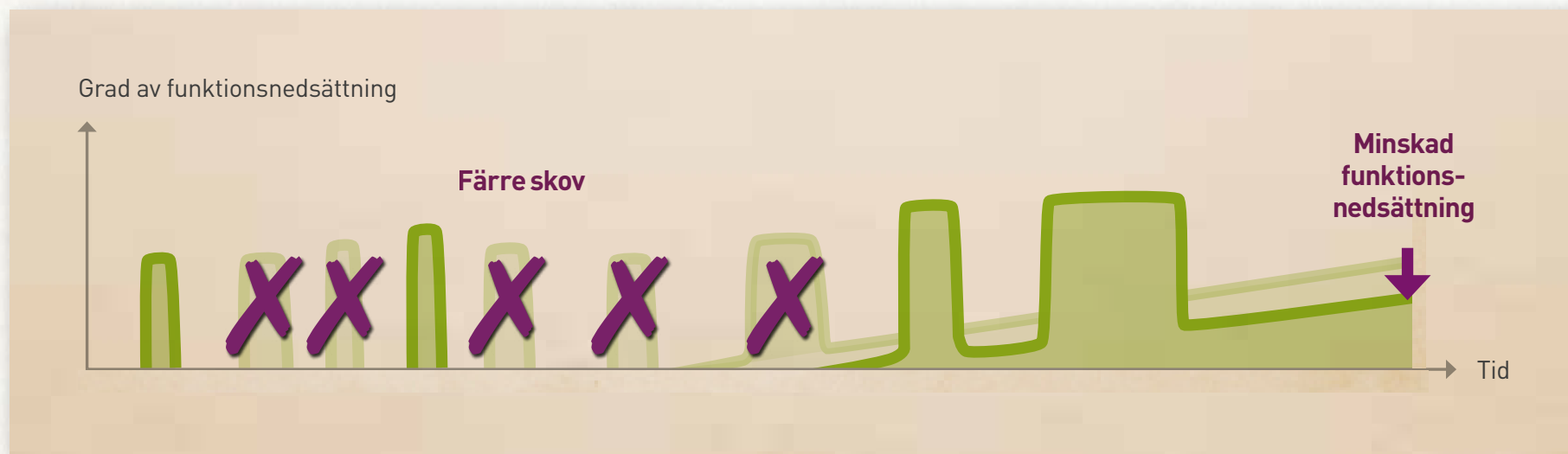
- > personer som inte haft någon behandling tidigare
- > personer som fått sjukdomsgenombrott på tidigare behandling

Möjlighet till minskad skovfrekvens. I studierna kunde man se en skillnad mellan grupperna. Hos de som inte haft behandling tidigare, minskade skovfrekvensen från 1,8 skov/år före studien till 0,18 skov/år efter två år. Hos de som haft annan behandling var motsvarande resultat 1,7 skov/år till 0,26 skov/år. Man såg därmed en bättre effekt för LEMTRADA jämfört med IFNB-1a s.c. i båda grupperna.

Möjlighet till förbättrad funktionsförmåga. I studierna minskade LEMTRADA signifikant risken för funktionsnedsättning jämfört med Rebif hos patienter som tidigare fått skov trots annan behandling. På gruppnivå sågs till och med en förbättring av EDSS, dvs funktionsförmågan. Även om svaret på behandlingen är individuellt är det värdefullt att kunna visa förbättring av EDSS på gruppnivå.

Möjlighet till minskad förlust av hjärnvolum. Som tidigare nämnts är minskande hjärnvolum en helt naturlig process som hänger ihop med åldrandet. Hos den som har MS minskar hjärnvolymin något snabbare än hos en frisk person. Det är olyckligt eftersom den minskade hjärnvolymin hos en MS-patient är det som man funnit hänger starkast samman med försämrad kognition och fysisk förmåga.

Studier visar att behandling med LEMTRADA kan bromsa förlusten av hjärnvolum, både hos de patienter som inte tidigare haft någon behandling och hos de som haft tidigare behandling men med otillräcklig effekt.



Studier av LEMTRADAs effekt visar på färre skov och minskad funktionsnedsättning. Även utvecklingen av hjärnatrofi kan gå långsammare.

Frågor och svar

Hur fungerar egentligen LEMTRADA?

LEMTRADA reglerar ditt immunsystem för att minska angreppen på nervsystemet vid MS. Effekten av behandlingen kvarstår under lång tid.

Kan alla som har MS få LEMTRADA?

Det är din behandlande neurolog som i samarbete med dig väljer den behandling som passar dig bäst. LEMTRADA är avsett för vuxna patienter med skovvis förlöpande multipel skleros med aktiv sjukdom som definieras av kliniska fynd eller bildfynd (MRI). LEMTRADA är inte avsett att användas till barn och ungdomar under 18 år eftersom det inte har studerats hos MS-patienter under 18 års ålder. Den som är allergisk mot den aktiva substansen alemtuzumab eller något annat innehållsämne i LEMTRADA kan inte få LEMTRADA. Inte heller den som är infekterad av hiv.

Kan jag ta andra läkemedel samtidigt som LEMTRADA?

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel (inklusive eventuella vaccinationer eller naturläkemedel).

Vad gäller om jag är gravid eller planerar att skaffa barn?

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga din MS-läkare innan du får detta läkemedel. Fertila kvinnor ska använda effektiv preventivmetod under varje behandlingskur med LEMTRADA och under fyra månader efter varje behandlingskur.

Kan jag amma när jag fått LEMTRADA?

Det är inte känt om LEMTRADA kan överföras till spädbarn via bröstmjölk, men det finns en risk att det kan vara så. Därför är det rekommenderat att du inte ammar under behandlingskurerna med LEMTRADA och i fyra månader efter varje behandlingskur. Samtidigt finns flera fördelar med amning, t ex skydd mot infektioner. Därför ska du tala med din MS-läkare om du planerar att amma ditt barn för att få råd om vad som är bäst för dig och ditt barn.

Mer information

Vi hoppas att den här broschyren ger dig tillräcklig information om LEMTRADA. Prata med din läkare eller MS-sjuksköterska om du har frågor kring din behandling.

Det finns även mer information om LEMTRADA i följande material som du bör få av din MS-sjuksköterska eller läkare inför din behandling:



Patientguide

Bipacksedel

Patientvarningskort

Om du vill läsa mer om MS kan du gå in på följande sidor:

msguiden.se

På msguiden.se finner du mycket information om MS och om hur det är att leva med MS. Där finns även SPIRIT, ett digitalt självhjälpsprogram, som syftar till att fokusera på det positiva och ge verktyg för att hantera eventuella negativa tankar och känslor.

neuroförbundet.se

Neuroförbundet är den svenska intresseorganisationen, specialiserad på neurologi. Här hittar du mycket information, bland annat om MS.

Anteckningar

LEMTRADA[®]
alemtuzumab^{12mg}_{IV}

LEMTRADA[®] (alemtuzumab) 12 mg IV, Rx, EF, L04AA34, är en humaniserad monoklonal antikropp som ges intravenöst (IV).
Indikation: LEMTRADA är indicerat för vuxna patienter med skovvis förlöpande multipel skleros (RRMS) med aktiv sjukdom som definieras av kliniska fynd eller bildfynd. Förpackning: Koncentrat till infusionsvätska, lösning. Kontraindikation: hiv. Varningar och försiktighet: Patienter som behandlas med LEMTRADA måste få bipacksedeln, patientvarningskortet och patient-guiden. Före behandlingen måste patienterna få information om risker och nytta samt det nödvändiga behovet av att genomföra 48 månaders uppföljning efter den sista infusionen av LEMTRADA. Styrkor och förpackningar: LEMTRADA levereras i en 2 ml klar injektionsflaska, för spädning med 100 ml NaCl 9 mg/ml (0,9%) infusionsvätska, lösning eller glukos 50 mg/ml (5%) infusionsvätska, lösning. För ytterligare information om biverkningar och dosering se www.fass.se. Datum för senaste översyn av SPC: 06/2016. ▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.

SANOFI GENZYME 

Sanofi Genzyme, Lindhagensgatan 120, 112 51 Stockholm.

Tel. 08 - 634 50 00. www.genzyme.se