

Bipacksedel

LEMTRADA[®]
alemtuzumab^{12mg}_{IV}

LEMTRADA 12 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning (alemtuzumab)

▼ *Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.*

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad LEMTRADA är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får LEMTRADA
3. Hur du får LEMTRADA
4. Eventuella biverkningar
5. Hur LEMTRADA ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad LEMTRADA är och vad det används för

LEMTRADA innehåller den aktiva substansen alemtuzumab, som används för att behandla en form av multipel skleros (MS) hos vuxna, som kallas skovvis förlöpande MS (RRMS, relapsing remitting MS).

LEMTRADA botar inte MS, men kan reducera antalet skov av MS.

LEMTRADA kan också bidra till att vissa tecken och symtom på MS bromsas eller går tillbaka. I kliniska prövningar fick patienter som behandlades med LEMTRADA färre skov och var mindre benägna att få försämrad funktionsnedsättning jämfört med patienter som behandlades med en beta-interferon som injicerades flera gånger i veckan.

Vad är multipel skleros?

Multipel skleros, MS, är en autoimmun sjukdom som drabbar det centrala nervsystemet (hjärnan och ryggmärgen). MS innebär att ditt immunsystem av misstag går till angrepp på det skyddande lagret (myelin) runt nervtrådarna och orsakar inflammation. När inflammationen orsakar symtom kallas det ofta för en attack eller ett skov. Patienter med RRMS upplever skov som följs av perioder av tillfrisknande.

Vilka symtom du upplever beror på vilken del av ditt centrala nervsystem som är drabbat. Den skada som uppstår på dina nerver under den här inflammationen kan gå tillbaka, men efterhand som sjukdomen framskrider kan skadan byggas på och bli permanent.

Hur LEMTRADA fungerar

LEMTRADA reglerar ditt immunsystem för att begränsa angreppen på nervsystemet.

2. Vad du behöver veta innan du får LEMTRADA

Använd inte LEMTRADA:

- om du är allergisk mot alemtuzumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är infekterad med humant immunbristvirus (hiv).

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare innan du får LEMTRADA. Efter att du har fått en behandlingskur med LEMTRADA kan du löpa större risk för att utveckla andra autoimmuna tillstånd eller allvarliga infektioner. Det är viktigt att du är införstådd med dessa risker och hur du ska hålla dem under uppsikt.

Du kommer att få ett patientvarningskort och en patientguide med ytterligare information. Det är viktigt att du alltid har patientvarningskortet med dig under behandlingen och under fyra år efter din sista infusion med LEMTRADA, eftersom biverkningar kan uppstå flera år efter behandlingen. Du ska alltid visa patientvarningskortet för läkaren när du får medicinsk behandling, även om det inte är för din MS.

Läkaren kommer att ta blodprover innan du påbörjar behandlingen med LEMTRADA. Syftet med proverna är att undersöka om du kan ta LEMTRADA. Läkaren vill också vara säker på att du inte har vissa medicinska tillstånd eller sjukdomar innan du påbörjar behandlingen med LEMTRADA.

Autoimmuna tillstånd

Behandling med LEMTRADA kan öka risken för autoimmuna tillstånd. Sådana tillstånd innebär att immunsystemet av misstag angriper din kropp. Nedan hittar du information om vissa specifika tillstånd som har observerats hos MS-patienter som har behandlats med LEMTRADA.

Dessa autoimmuna tillstånd kan uppstå flera år efter behandling med LEMTRADA. Därför måste du lämna regelbundna blod- och urinprover i fyra år efter din sista infusion. Dessa prover behövs även om du mår bra och om dina MS-symtom är under kontroll. Dessutom finns det vissa tecken och symtom som du själv bör hålla utkik efter. Detaljerad information om dessa tecken och symtom, provtagningen och åtgärder som du behöver vidta finns i avsnitt 4 – autoimmuna tillstånd.

Ytterligare användbar information om dessa autoimmuna tillstånd och hur man testar för dem finns i *patientguiden för LEMTRADA*.

Immunologisk trombocytopeni (ITP)

En mindre vanlig biverkan är att patienter har utvecklat en *blödnings-sjukdom* som orsakas av en låg nivå av blodplättar och kallas immunologisk trombocytopeni (ITP). Den här sjukdomen måste diagnostiseras och behandlas tidigt, annars kan effekterna bli *allvarliga eller till och med dödliga*. En beskrivning av tecken och symtom på ITP finns i avsnitt 4.

Njursjukdom (till exempel anti-GBM-sjukdom)

I sällsynta fall har patienter upplevt autoimmuna reaktioner som har orsakat problem med *njurarna*, till exempel antiglomerulär basalmembran-sjukdom (anti-GBM-sjukdom). En beskrivning av tecken och symtom på njursjukdom finns i avsnitt 4. Om den inte behandlas kan den orsaka njursvikt som kräver dialys eller transplantation, och kan leda till döden.

Sköldkörtelrubbingar

Det är mycket vanligt att patienter har upplevt en autoimmun rubbing av *sköldkörteln* som påverkar dess förmåga att bilda eller kontrollera hormoner som är viktiga för ämnesomsättningen.

LEMTRADA kan orsaka olika typer av sköldkörtelrubbingar, däribland:

- *Överaktiv sköldkörtel* (hypertyreos), där sköldkörteln producerar för mycket hormon
- *Underaktiv sköldkörtel* (hypotyreos), där sköldkörteln inte producerar tillräckligt med hormon.

En beskrivning av tecken och symtom på sköldkörtelrubbingar finns i avsnitt 4.

Om du utvecklar en sköldkörtelrubbing måste du i de flesta fall behandlas resten av livet med läkemedel som kontrollerar sköldkörtelrubbingen, och i vissa fall kan sköldkörteln behöva tas bort.

Det är mycket viktigt att du får rätt behandling vid sköldkörtelrubbing, särskilt om du blir gravid efter att ha använt LEMTRADA. Om du har en obehandlad sköldkörtelrubbing kan detta skada fostret eller det nyfödda barnet.

Andra autoimmuna tillstånd

I sällsynta fall har patienter upplevt autoimmuna tillstånd som involverar *röda eller vita blodkroppar*. Detta kan diagnostiseras från de blodprover som du måste lämna regelbundet efter behandlingen med LEMTRADA. Om du utvecklar något av dessa tillstånd kommer läkaren att berätta det för dig och vidta lämpliga åtgärder för att behandla tillståndet.

Infusionsreaktioner

De flesta patienter som behandlas med LEMTRADA upplever biverkningar under själva infusionen eller inom 24 timmar efter infusionen. För att försöka minska infusionsreaktionerna kommer läkaren att ge dig något eller några andra läkemedel (se avsnitt 4 – infusionsreaktioner).

Infektioner

Patienter som behandlas med LEMTRADA löper högre risk att drabbas av en *allvarlig infektion* (se avsnitt 4 – infektioner). I allmänhet kan dessa infektioner behandlas med standardläkemedel.

För att minska risken för att du ska få en infektion kommer läkaren att kontrollera om andra läkemedel som du tar kan påverka ditt immunsystem. Därför är det *viktigt att du berättar för läkaren om alla läkemedel som du tar*.

Om du har en infektion innan du påbörjar behandlingen med LEMTRADA kommer läkaren att överväga att *skjuta upp behandlingen* tills infektionen är under kontroll eller har gått över.

Patienter som behandlas med LEMTRADA löper högre risk att utveckla herpesinfektion (till exempel ett *munsår*). I allmänhet har en patient som redan har haft en herpesinfektion högre risk att utveckla en herpesinfektion på nytt. Det är även möjligt att utveckla en herpesinfektion för första gången. Det är rekommenderat att din läkare skriver ut ett läkemedel som minskar risken att utveckla en herpesinfektion som du ska ta de dagar då du får behandling med LEMTRADA och i en månad efter behandlingen.

Dessutom finns risken att utveckla infektioner som kan leda till *förändringar i livmoderhalsen* (cervix). Därför är det rekommenderat att alla kvinnliga patienter genomgår en årlig undersökning, såsom cellprov. Läkaren förklarar vilka tester som behövs.

Patienter som behandlas med LEMTRADA löper också en 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.

Om du bor i ett område där *tuberkulosinfektioner* är vanliga kan du löpa större risk att drabbas av infektion med tuberkulos. Din läkare ordnar med kontroller för tuberkulos.

Om du är bärare av *hepatit B- eller hepatit C-infektion* (dessa sjukdomar påverkar levern) måste extra försiktighet iakttas innan du kan få behandling med LEMTRADA, eftersom det är okänt om behandlingen skulle kunna leda till att hepatitinfektionen aktiveras, något som i så fall kan skada din lever.

- **Tidigare cancerdiagnos.** Informera din läkare om du tidigare har diagnostiserats med cancer.
- **Vaccin.** Det är okänt om LEMTRADA påverkar ditt svar på vaccin. Om du inte har genomgått de vanliga standardvaccinationerna kommer din läkare att överväga om du bör få dem innan du får behandling med LEMTRADA. I synnerhet kommer läkaren att överväga att vaccinera dig mot vattkoppor om du aldrig har haft det. Eventuella vaccinationer måste göras minst sex veckor innan du påbörjar en behandlingskur med LEMTRADA.

Du får INTE ta vissa typer av vacciner (*vacciner med levande virus*) om du nyligen har fått LEMTRADA.

Barn och ungdomar

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.

Andra läkemedel och LEMTRADA

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

Förutom LEMTRADA finns det andra behandlingar, både mot MS och för behandling av andra tillstånd, som kan påverka ditt immunsystem och därför påverka din förmåga att bekämpa infektioner. Om du använder något sådant läkemedel kan läkaren be dig att sluta ta det läkemedlet innan du påbörjar behandlingen med LEMTRADA.

Graviditet

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du får detta läkemedel.

Fertila kvinnor ska använda effektiv preventivmetod under varje behandlingskur med LEMTRADA och under fyra månader efter varje behandlingskur.

Om du blir gravid efter behandling med LEMTRADA och drabbas av en sköldkörtelrubbning under graviditeten krävs extra försiktighet. Sköldkörtelrubbningar kan skada barnet (se avsnitt 2 Varningar och försiktighet – autoimmuna tillstånd).

Amning

Det är inte känt om LEMTRADA kan överföras till spädbarn via bröstmjolk, 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 kan det finnas fördelar med bröstmjolk som kan bidra till att skydda barnet från infektioner. Därför ska du tala med din läkare om du planerar att amma ditt barn för att få råd om vad som är bäst för dig och ditt barn.

Fertilitet

Under behandlingskuren och i fyra månader efteråt kan LEMTRADA finnas kvar i din kropp. Det är inte känt om LEMTRADA har någon effekt på fertiliteten under denna period. Tala med läkaren om du planerar att bli gravid.

Körförmåga och användning av maskiner

Många patienter upplever biverkningar när de får infusionen eller inom 24 timmar efter infusionen med LEMTRADA, och vissa av dessa, t ex yrsel, kan göra det osäkert att framföra fordon eller använda maskiner. Om du drabbas av detta ska du avbryta dessa aktiviteter tills du mår bättre.

LEMTRADA innehåller kalium och natrium

Det här läkemedlet innehåller mindre än 1 mmol *kalium* (39 mg) per infusion, d.v.s. är näst intill "kaliumfritt".

Det här läkemedlet innehåller mindre än 1 mmol *natrium* (23 mg) per infusion, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du får LEMTRADA

Läkaren kommer att förklara för dig hur det går till när du får LEMTRADA. Om du har frågor vänd dig till läkaren.

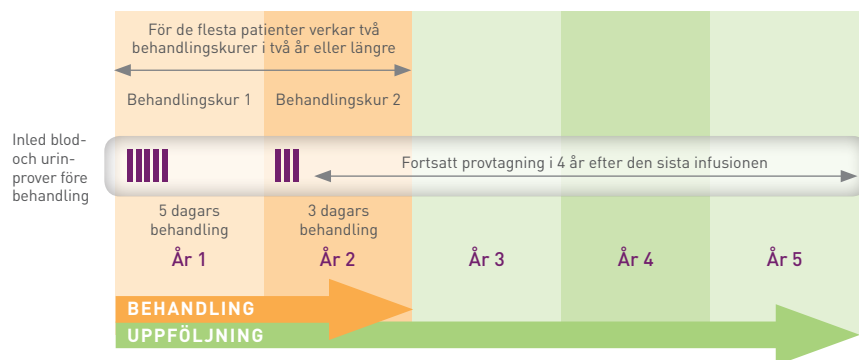
Under den första behandlingsskuren kommer du att få en infusion per dag i fem dagar (kur 1).

Ett år senare kommer du att få en infusion per dag i tre dagar (kur 2).

Du får ingen behandling med LEMTRADA mellan dessa två kurer. Maximal dagsdos är en infusion.

Du kommer att få LEMTRADA som en infusion i en ven. Varje infusion tar ungefär fyra timmar. För de flesta patienter gör två behandlingsskurer att MS-aktiviteten reduceras i två år. Övervakning med avseende på biverkningar och regelbunden provtagning måste fortsätta i fyra år efter den sista infusionen.

Diagrammet nedan kan hjälpa dig att förstå hur länge effekten av behandlingen varar och hur lång uppföljning som krävs.



Uppföljning efter behandling med LEMTRADA

När du har fått LEMTRADA måste du genomgå regelbundna tester för att säkerställa att eventuella biverkningar kan diagnostiseras och behandlas snarast. Testerna måste fortsätta i fyra år efter den sista infusionen. Se beskrivning i avsnitt 4 – de viktigaste biverkningarna.

Om du får för stor mängd av LEMTRADA

Patienter som av misstag har fått för stor mängd LEMTRADA i en infusion har upplevt allvarliga reaktioner som huvudvärk, utslag, lågt blodtryck eller ökad hjärtfrekvens.

Doser som är högre än den rekommenderade dosen kan leda till allvarligare eller mer långvariga infusionsreaktioner (se avsnitt 4) eller en mer kraftfull effekt på immunsystemet. Vid överdosering avbryter man administreringen av LEMTRADA och behandlar symtomen.

Frågor

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De viktigaste biverkningarna är de autoimmuna tillstånd som beskrivs i avsnitt 2, däribland:

- *ITP (blödningssjukdom)* (mindre vanlig – kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): kan visa sig som små utströdda röda, rosa eller lila prickar på huden; att man lättare får blåmärken; att blödningar från sår är svårare att stoppa; kraftigare, mer långvariga eller frekventa mensblödningar än vanligt; blödningar mellan menstruationerna; blödning från tandkött eller näsa som har uppstått nyligen eller tar längre tid än vanligt att stoppa; eller att man hostar upp blod.
- *Njursjukdom* (sällsynt – kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare): kan visa sig som blod i urinen (din urin kan vara röd eller ha samma färg som te) eller som svullnad i ben eller fötter. Det kan också leda till skada på lungorna, vilket kan resultera i att du hostar upp blod.

Om du upplever några av dessa tecken eller symtom på blödnings- eller njursjukdom ska du omedelbart kontakta läkaren och berätta om symtomen. Om du inte kan få tag i din vanliga läkare måste du omedelbart söka vård på annat håll.

- *Sköldkörtelrubbingar* (mycket vanlig – kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare): kan visa sig som överdrivna svettningar; oförklarlig viktnedgång eller viktuppgång; ögonsvullnad; nervositet; snabb hjärtrytm; att man fryser; trötthet som blir värre eller nyligen uppkommen förstoppning.
- *Rubbingar av röda eller vita blodkroppar* (sällsynt – kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare): som konstateras med hjälp av blodprov.

Alla dessa allvarliga biverkningar kan uppkomma flera år efter att du har fått LEMTRADA. **Om du upplever några av dessa tecken eller symtom ska du omedelbart kontakta läkaren och berätta om dem.** Du kommer också att få lämna blod- och urinprov regelbundet för att du snabbt ska kunna få behandling om du skulle drabbas av **något av dessa tillstånd.**

Du kommer att få lämna följande prover med avseende på autoimmuna tillstånd:

Blodprov (för att diagnostisera alla viktiga allvarliga biverkningar)

När? Innan behandlingen inleds och varje månad efter behandling

Hur länge? Till och med fyra år efter din sista LEMTRADA-infusion

Urinprov (ytterligare prov för att diagnostisera njursjukdomar)

När? Innan behandlingen inleds och varje månad efter behandling

Hur länge? Till och med fyra år efter din sista LEMTRADA-infusion

Efter denna period kommer läkaren att utföra fler provtagningar om du får symtom på ITP, njur- eller sköldkörtelrubbingar. Efter de fyra åren ska du fortsätta vara uppmärksam på tecken eller symtom på biverkningar så som beskrivs i din patientguide, och du ska fortsätta bära med dig patientvarningskortet.

En annan *viktig biverkning* är den *ökade risken för infektioner* (nedan finns information om hur ofta patienter drabbas av infektioner). Dessa är i regel lindriga, men *allvarliga infektioner* kan förekomma.

Tala omedelbart om för läkaren om du upplever några av dessa tecken på infektion:

- feber och/eller frossa
- svullna körtlar

För att minska risken för vissa infektioner kan läkaren överväga att ge dig en vaccination mot vattkoppor och/eller andra vaccinationer som läkaren anser är nödvändiga för dig (se avsnitt 2: Vad du behöver veta innan du får LEMTRADA – Vaccin). Läkaren kan också skriva ut läkemedel mot munsår (se avsnitt 2: Vad du behöver veta innan du får LEMTRADA – Infektioner).

De *vanligaste biverkningarna är infusionsreaktioner* (på nästa uppslag finns information om hur ofta patienterna upplever sådana), som kan uppstå under själva infusionen eller inom 24 timmar efter infusionen. Dessa är i regel lindriga men allvarliga reaktioner kan förekomma. Ibland kan även allergiska reaktioner förekomma.

För att försöka minska infusionsreaktionerna kommer läkaren att ge dig andra läkemedel (kortikosteroider) före de tre första infusionerna i varje behandlingskur med LEMTRADA.

Det finns även andra behandlingar som kan begränsa dessa reaktioner och som du kan få före infusionen eller när du upplever symtom. Dessutom kommer du att övervakas under infusionen och i två timmar efter att infusionen har avslutats. Om du skulle få allvarliga reaktioner kan man sänka hastigheten på infusionen eller avbryta den helt.

Mer information om dessa reaktioner hittar du i *patientguiden för LEMTRADA*.

De biverkningar som du kan komma att uppleva är följande:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- *Infusionsreaktioner* som kan inträffa under själva infusionen eller inom 24 timmar efter infusionen: huvudvärk, utslag, feber, illamående, nässelfeber, klåda, rodnad i ansiktet och på halsen, trötthetskänsla
- *Infektioner*: luftvägsinfektioner som förkylning och bihåleinflammation, urinvägsinfektion
- Minskat antal vita blodkroppar (lymfocyter)

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- *Infusionsreaktioner* som kan inträffa under själva infusionen eller inom 24 timmar efter infusionen: förändringar i hjärtfrekvens, matsmältningsbesvär, frossa, obehag i bröstet, smärta, yrsel, smakförändringar, sömnsvårigheter, andningssvårigheter eller andfåddhet, utslag på kroppen, lågt blodtryck
- *Infektioner*: hosta, öroninflammation, influensaliknande sjukdom, bronkit, lunginflammation, oral eller vaginal svamp, bältros, vattkoppor, munsår, svullna eller förstörade körtlar
- smärta vid infektionsstället, smärta i ryggen, nacken, i armar eller ben, muskelsmärter, muskelkramper, ledvärk, smärta i munnen eller halsen
- inflammation i munnen/tandköttet/tungan
- allmänt obehag, svaghet, kräkningar, diarré, magsmärter, maginfluensa
- halsbränna

- avvikelser som kan visa sig vid undersökningar: blod eller protein i urinen, minskad hjärtfrekvens, oregelbunden eller onormal hjärtrytm, högt blodtryck
- MS-skov
- skakningar, känselbortfall, brännande eller stickande känsla
- överaktiv eller underaktiv sköldkörtel, eller struma (förstoring av sköldkörteln, som sitter på halsen)
- svullna armar och/eller ben
- synproblem
- oroskänsla
- ovanligt kraftiga, långvariga eller oregelbundna menstruationsblödningar
- akne, hudrodnad, överdriven svettning
- näsblod, blåmärken
- håravfall

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- *Infektioner*: könsherpes, ögoninfektion, tandinfektion
- problem med blodkoagulationen, blodbrist (anemi)
- fotsvamp
- avvikande vaginalt cellprov
- depression
- ökad känsel
- svårighet att svälja
- hicka
- viktminskning
- förstoppning
- blödning från tandköttet
- avvikande leverprover
- blåsor

Visa patientvarningskortet och den här bipacksedeln för alla läkare som är involverade i din behandling, inte bara för neurologen.

Den här informationen finns även på patientvarningskortet och i patientguiden som du har fått av läkaren.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan).

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26, 751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur LEMTRADA ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen och injektionsflaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).
- Får ej frysas.
- Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
- Det är rekommenderat att läkemedlet används omedelbart efter spädning, på grund av möjlig risk för mikrobiell kontaminering. Om läkemedlet inte används omedelbart är det användarens ansvar att se till att förvaringstiden under användning samt förhållandena före användning inte överstiger 8 timmar vid 2°C till 8°C, skyddat från ljus.
- Använd inte detta läkemedel om det finns partiklar i vätskan och/eller om vätskan i injektionsflaskan är missfärgad.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration: Den aktiva substansen är alemtuzumab. Varje injektionsflaska innehåller 12 mg alemtuzumab i 1,2 mL.

Övriga innehållsämnen är:

- dinatriumfosfatdihydrat (E339)
- dinatriumedetatdihydrat
- kaliumklorid (E508)
- kaliumdivätefosfat (E340)
- polysorbat 80 (E433)
- natriumklorid
- vatten till injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar: LEMTRADA är ett klart, färglöst till svagt guldfärgat koncentrat till infusionsvätska lösning (sterilt koncentrat) som levereras i en injektionsflaska av glas med propp. Det finns 1 injektionsflaska i varje kartong.

Innehavare av godkännande för försäljning: Genzyme Therapeutics Ltd, 4620 Kingsgate, Cascade Way, Oxford Business Park South, Oxford, OX4 2SU, Storbritannien.

Tillverkare: Genzyme Ltd., 37 Hollands Road, Haverhill, Suffolk CB9 8PU, Storbritannien.

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel: Sverige: sanofi-aventis AB, Tel: 08 634 50 00.

Denna bipacksedel ändrades senast 06/2016

Övriga informationskällor: Följande material finns tillgängliga för att minimera riskerna och förse patienterna med information om möjliga biverkningar och instruktioner om vad man bör göra om vissa biverkningar uppträder:

- 1. Patientvarningskort:** Patienten ska uppvisa detta för andra vårdgivare för att upplysa dem om att patienten använder LEMTRADA
- 2. Patientguide:** För ytterligare information om autoimmuna reaktioner och infektioner samt övriga upplysningar.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats:
<http://www.ema.europa.eu/>

LEMTRADA[®]
alemtuzumab^{12mg}_{IV}

SANOFI GENZYME 

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