

## TARJETA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### Qué debe saber sobre ▼LEMTRADA® (alemtuzumab)

▼Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es importante comunicar los efectos adversos que pudiera usted tener. Puede consultar la forma de hacerlo en el prospecto del medicamento.

El tratamiento con LEMTRADA® (alemtuzumab) puede aumentar el riesgo de aparición de algunas enfermedades. Informe a su médico inmediatamente si experimenta alguno de los síntomas que se describen a continuación sin importar si son nuevos, empeoran o vuelven a aparecer. Si no puede contactar con su propio médico, busque atención médica inmediata y muestre esta tarjeta.

#### Síntomas relacionados con el desarrollo de infecciones graves:

- Fiebre, escalofríos, fatiga, dificultad para respirar, tos, pitos en el pecho, dolor en el pecho u opresión, tos con sangre.

#### Síntomas relacionados con una infección cerebral poco frecuente llamada leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP):

- Debilidad progresiva o movimientos torpes de las extremidades.
- Trastornos visuales.
- Dificultad para hablar.
- Cambios en el pensamiento, la memoria y la orientación, que producen confusión y cambios de personalidad.

#### Síntomas de aparición temprana después de la perfusión (suelen ocurrir dentro de los días 1-3 de la perfusión):

##### Relacionados con un ataque al corazón (infarto):

- Dolor o molestias en el pecho, dificultad para respirar.
- Dolor o molestias en los brazos, mandíbula, cuello, espalda o estómago.
- Sensación de mareo o aturdimiento, náuseas, sudoración.

##### Relacionados con un accidente cerebrovascular (ictus) y desgarro en los vasos sanguíneos del cerebro:

- Descolgamiento de la cara.
- Debilidad en un lado del cuerpo.
- Dolor de cuello.
- Dificultad para hablar.
- Dolor de cabeza intenso y de aparición repentina, dolor de cuello.

##### Relacionados con un sangrado en el pulmón:

- Dificultad para respirar, dolor o molestias en el pecho.
- Tos con sangre.

##### Relacionados con un número bajo de plaquetas (trombocitopenia):

- Facilidad para sufrir hematomas y/o hemorragias.

#### Síntomas de aparición tardía (pueden aparecer meses o años después de la perfusión):

##### Relacionados con problemas de tiroides:

- Hipertiroidismo
  - Sudoración excesiva, pérdida de peso sin explicación, hinchazón ocular, nerviosismo, ritmo cardíaco acelerado.
- Hipotiroidismo
  - Sensación de frío, aumento de peso sin causa aparente, empeoramiento del cansancio, estreñimiento de nueva aparición.

##### Relacionados con una enfermedad hemorrágica llamada púrpura trombocitopénica inmune (PTI):

- Pequeñas manchas de color rojo, rosa o morado dispersas por la piel.
- Propensión a los cardenales, hemorragias en caso de corte que son más difíciles de detener, periodos menstruales más abundantes, que duran más o que son más frecuentes de lo normal.
- Sangrado de las encías o la nariz, de nueva aparición o que tarda más de lo habitual en detenerse, tos con sangre.
- Dolor o hinchazón en las articulaciones.

##### Relacionados con el desarrollo de un trastorno hemorrágico llamado hemofilia A adquirida:

- Hemorragia en caso de corte que es más difícil de detener de lo habitual.
- Cardenales espontáneos.
- Sangrado de la nariz.
- Dolor o hinchazón en articulaciones.

##### Relacionados con problemas de riñón, incluida una enfermedad llamada enfermedad anti-membrana basal glomerular (enfermedad anti-MBG):

- Sangre en la orina: su orina puede ser de color rojo o tener un color parecido al color del té.
- Hinchazón en las piernas o los pies.
- Tos con sangre.

### Relacionados con el desarrollo de una hepatitis autoinmune:

- Náuseas sin causa aparente, vómitos, fatiga, dolor abdominal, pérdida de apetito, hinchazón abdominal.
- Piel y ojos amarillos y/o orina oscura, sangrado o facilidad para sufrir cardenales.

### Relacionado con el desarrollo de un trastorno inmune poco frecuente llamado linfocitosis hemofagocítica (LHH):

- Fiebre alta sin causa aparente.
- Dolor de cabeza intenso.
- Rigidez de cuello.
- Agrandamiento de los ganglios linfáticos.
- Piel amarilla, erupción cutánea.

### Relacionados con un trastorno de la coagulación de la sangre llamado púrpura trombótica trombocitopénica (PTT):

- Hematomas en la piel o la boca que pueden aparecer como puntitos rojos, con o sin cansancio extremo inexplicable, fiebre, confusión, cambios en el habla, coloración amarillenta de la piel o los ojos (ictericia), poca cantidad de orina, orina de color oscuro.

### Relacionados con un trastorno llamado enfermedad de Still de inicio en el adulto (ESIA):

- Fiebre >39°C o 102,2°F que dura más de 1 semana, dolor, rigidez con o sin inflamación en múltiples articulaciones y/o erupción en la piel.

### Relacionados con un trastorno llamado encefalitis autoinmune:

- Dolor de cabeza, aparición brusca de somnolencia, alteraciones del comportamiento, desorientación, confusión, trastornos del movimiento, pérdida de memoria a corto plazo o convulsiones, así como otros síntomas que pueden parecerse a una recaída de EM.

Todos los síntomas pueden aparecer bastante después de que reciba el último curso de tratamiento con LEMTRADA® (alemtuzumab).

Es muy importante que continúe realizándose los análisis mensuales hasta al menos 48 meses (4 años) después de su última perfusión (aunque usted se encuentre bien).



La detección y el diagnóstico precoz pueden suponer una mayor posibilidad de mejoría.



Además, debe seguir vigilando los signos y síntomas.



Hágalo durante al menos 4 años después de su último curso de tratamiento con LEMTRADA® (alemtuzumab).

Puede ponerse en contacto con el médico que ha prescrito LEMTRADA® (alemtuzumab) en el número de teléfono o email que aparecen a continuación. También se incluyen los datos de contacto de otros médicos o profesionales sanitarios implicados en mi atención médica.

Nombre del paciente: .....

Firma del paciente: .....

Fecha de la última perfusión de LEMTRADA® (alemtuzumab): .....

	Nombre	Teléfono	Email
Neurólogo/a			
Médico/a de primaria o familia			
Enfermero/a			

### TARJETA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lleve consigo esta tarjeta en todo momento y muéstrasela a todos los profesionales sanitarios para informarles sobre su tratamiento con LEMTRADA® (alemtuzumab).

He recibido LEMTRADA® (alemtuzumab), un tratamiento que afecta al sistema inmunitario.

Médicos: consúltese la ficha técnica para obtener más información.

Disponible en <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Febrero 2023

Disponible en la página web de la AEMPS [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)

### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>