

Tous ces effets peuvent apparaître longtemps après le cycle de traitement par LEMTRADA®. Il est très important de continuer à réaliser vos analyses de sang et d'urines tous les mois et ce jusqu'à au moins 48 mois (4 ans) après la dernière perfusion de LEMTRADA® (même si vous vous sentez bien). Les effets indésirables retardés peuvent survenir après 48 mois.

C'est pourquoi vous devez continuer de surveiller la survenue d'éventuels signes et symptômes, même lorsque ces analyses mensuelles ne seront plus nécessaires.



Une détection et un diagnostic précoces améliorent les chances d'évolution favorable.



Vous devez continuer à surveiller l'apparition de signes et symptômes tels que ceux évoqués ci-dessus.



Vous devez le faire **au moins** pendant les 4 années suivant votre dernière perfusion de LEMTRADA®.

7000045406 - 12/2023

Le traitement par LEMTRADA® peut augmenter le risque d' :

- ✓ **Infections graves**
- ✓ **Effets indésirables graves survenant généralement dans les 1 à 3 jours suivant la perfusion de LEMTRADA®** : crise cardiaque, AVC, rupture de la paroi des vaisseaux sanguins irrigant le cerveau, saignement des poumons et thrombopénie
- ✓ **Effets indésirables retardés** : troubles de la thyroïde, PTI, atteintes rénales, hépatites auto-immunes, LHH, hémophilie A acquise, PTT, MSA et EAI.

Pour les médecins : consultez le résumé des caractéristiques du produit (RCP) pour plus d'informations.

Pour plus d'informations, consultez la notice dans la boîte de votre médicament ou sur la base de données publique des médicaments : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

		Infirmier/ère SEP
		Médecin Généraliste
		Neurologue
N° de téléphone	Nom	

Signature du patient : _____
 Nom du patient : _____
 Dates des cycles de traitement : _____ / _____ / _____

Le neurologue qui m'a prescrit LEMTRADA® peut être contacté au numéro ci-dessous. Les autres médecins ou professionnels de santé impliqués dans ma prise en charge médicale peuvent également être mentionnés. Si des examens médicaux me sont pratiqués, merci de bien vouloir transmettre tous les comptes rendus médicaux, ainsi que les traitements et / ou les résultats d'examens éventuels, au(x) médecin(s) mentionnés ci-dessous.

Carte Patient

Veillez conserver cette carte sur vous en toutes circonstances et la montrer à tout professionnel de santé et service d'urgences médicales intervenant dans votre prise en charge pour les informer de votre traitement par LEMTRADA®

J'ai été traité(e) par LEMTRADA®, un traitement de la sclérose en plaques (SEP) qui impacte le système immunitaire.

Je fais l'objet d'une surveillance particulière, tous les mois jusqu'à au moins 4 ans après ma dernière perfusion.

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <https://ansm.sante.fr>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Appelez immédiatement votre neurologue en cas d'apparition de ces signes, qu'il s'agisse de nouveaux symptômes, d'une aggravation ou bien d'une récurrence de ces signes. Si vous ne parvenez pas à le joindre, vous devez vous rendre dans un service médical d'urgences et présenter cette carte.

Effets indésirables importants à surveiller

Infections graves : ✓ Fièvre, frissons, fatigue, essoufflement, toux, respiration sifflante, douleur ou oppression thoracique et crachats de sang.

Infection rare du cerveau appelée LEMP (leucoencéphalopathie multifocale progressive) : ✓ Faiblesse progressive ou sensation de jambes lourdes ✓ Troubles de la vision, difficultés de la parole ✓ Troubles cognitifs (de la façon de penser), de la mémoire et de l'orientation menant à la confusion et à des troubles de la personnalité.

Effets indésirables graves survenant peu de temps après la perfusion de LEMTRADA®

(généralement dans les 1-3 jours suivant la perfusion)

Crise cardiaque : ✓ Douleur ou gêne thoracique, essoufflement, douleur ou gêne dans les bras, la mâchoire, le cou, le dos ou l'estomac ✓ Sensation de vertige ou étourdissements, nausées, transpiration.

Accident Vasculaire Cérébral et rupture de la paroi des vaisseaux sanguins irriguant le cerveau : ✓ Apparition soudaine d'un affaissement de certaines parties du visage, faiblesse sur un côté du corps, difficultés à parler ✓ Mal de tête soudain et intense, douleur de la nuque.

Saignement au niveau des poumons : ✓ Difficultés respiratoires, douleur ou gêne thoracique, toux avec crachats de sang.

Thrombopénie ✓ Echymoses et/ou saignements fréquents.

Effets indésirables retardés (pouvant survenir dans les mois et années suivant la perfusion)

Troubles de la thyroïde : • **Hyperthyroïdie** ✓ Transpiration excessive, perte de poids inexpliquée, gonflement des yeux, nervosité, rythme cardiaque rapide • **Hypothyroïdie** ✓ Sensation de froid, prise de poids inexpliquée, aggravation de la fatigue, constipation récente.

Purpura Thrombopénique Immunologique (PTI) : ✓ Petites taches spontanées de couleur rouge, rose ou violette disséminées sur la peau ✓ Apparition fréquente d'ecchymoses (bleus) ✓ Saignements plus prolongés que d'habitude en cas de coupure ✓ Règles plus abondantes,

plus longues ou plus fréquentes que d'habitude ou saignements entre les règles ✓ Saignement des gencives ou du nez inhabituel et/ou prolongé ✓ Crachats de sang.

Atteintes rénales y compris la maladie des anticorps anti-membrane basale glomérulaire (anti-MBG) : ✓ Présence de sang dans les urines, qui peuvent être rouges ou couleur thé ✓ Gonflement des jambes ou des pieds, crachats de sang.

Hépatites auto-immunes : ✓ Nausée, vomissement, fatigue, douleur ou gonflement abdominal, perte d'appétit inexpliqués ✓ Peau et

yeux jaunes et/ou urines foncées ✓ Saignements ou ecchymoses plus fréquents que d'habitude.

Lymphohistiocytose hémophagocytaire (LHH) : ✓ Fièvre élevée, maux de tête sévères, raideur de la nuque, gonflement des ganglions lymphatiques, jaunissement de la peau et éruptions cutanées inexpliqués.

Hémophilie A acquise : ✓ Saignements plus prolongés que d'habitude en cas de coupure ✓ Apparition spontanée d'ecchymoses (bleus), saignement du nez, articulations douloureuses ou gonflées.

Purpura thrombotique thrombocytopénique (PTT) : ✓ Ecchymoses sur la peau ou dans la bouche, pouvant apparaître sous forme de points rouges, associés ou non à une fatigue intense inexpliquée, fièvre, confusion, troubles de la parole, jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse), faible quantité d'urine, urines foncées.

Maladie de Still de l'adulte (MSA) : ✓ Fièvre > 39°C ou 102,2°F durant plus d'une semaine, douleur, raideur avec ou sans gonflement de plusieurs articulations et/ou rash cutané.

Encéphalite auto-immune (EAI) : ✓ Changements comportementaux et/ou psychiatriques, troubles du mouvement, pertes de mémoire à court terme ou convulsions, ainsi que d'autres symptômes pouvant ressembler à une poussée de SEP (sclérose en plaques).