

Lista kontrolna dotycząca produktu leczniczego LEMTRADA® dla personelu medycznego

Punkt czasowy	Działanie	Szczegółowe dane
Wstępna ocena przesiewowa pacjentów	Przeciwwskazania	<input type="checkbox"/> Nadwrażliwość na substancję czynną (alemtuzumab) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą: disodu fosforan dwuwodny (E339), disodu wersenian dwuwodny, chlorek potasu (E508), diwodoro-fosforan potasu (E340), polisorbitat 80 (E433), chlorek sodu, woda do wstrzykiwań <input type="checkbox"/> Zakażenie ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV) <input type="checkbox"/> Pacjenci z ciężkim, aktywnym zakażeniem – do czasu jego ustąpienia
	Środki ostrożności dotyczące stosowania	<input type="checkbox"/> W przypadku stosowania produktu leczniczego LEMTRADA® jednocześnie z lekami przeciwnowotworowymi lub immunosupresyjnymi należy rozważyć potencjalny wpływ na układ immunologiczny pacjenta
	Zalecane badania przesiewowe	<input type="checkbox"/> Należy przeprowadzić ocenę pod kątem aktywnej i nieaktywnej („utajonej”) gruźlicy (zgodnie z lokalnymi wytycznymi) <input type="checkbox"/> Należy rozważyć wykonanie badań przesiewowych u pacjentów z grupy podwyższonego ryzyka zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B (HBV) i/lub wirusem zapalenia wątroby typu C (HCV). Należy zachować ostrożność, przepisując produkt leczniczy LEMTRADA® pacjentom, u których stwierdzono nosicielstwo wirusa HBV i/lub HCV <input type="checkbox"/> Badanie przesiewowe przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) jest zalecane przed rozpoczęciem leczenia oraz corocznie po zakończeniu ostatniego kursu leczenia
	Testy początkowe	<input type="checkbox"/> Morfologia krwi z rozmazem <input type="checkbox"/> Stężenie kreatyniny w surowicy <input type="checkbox"/> Badania czynności tarczycy, takie jak oznaczenie stężenia hormonu tyreotropowego (TSH) <input type="checkbox"/> Badanie ogólne moczu z oceną mikroskopową
	Zrozumienie korzyści i zagrożeń	<input type="checkbox"/> Pacjenta poinformowano o zagrożeniach związanych z ciężkimi zaburzeniami autoimmunologicznymi, zakażeniami i nowotworami złośliwymi, a także o sposobach minimalizacji ryzyka (np. obserwacja objawów, noszenie karty ostrzegawczej pacjenta i konieczność okresowego wykonywania badań kontrolnych przez 48 miesięcy od ostatniego kursu leczenia); pacjent powinien rozumieć te informacje
6 tygodni przed rozpoczęciem leczenia (w razie potrzeby)	Szczepienia	<input type="checkbox"/> Zaleca się, aby pacjenci uzupełnili wymagane lokalnie szczepienia <input type="checkbox"/> U pacjentów z ujemnym mianem przeciwciał przeciwko wirusowi ospy wietrznej i półpaśca należy rozważyć szczepienie przeciwko temu wirusowi przed rozpoczęciem kursu leczenia produktem leczniczym LEMTRADA®
Przez co najmniej jeden miesiąc po ostatnim kursie leczenia	Dieta	<input type="checkbox"/> Należy zalecić pacjentom, aby unikali spożywania surowych lub niedogotowanych mięs, serów pleśniowych i niepasteryzowanych produktów nabiałowych dwa tygodnie przed rozpoczęciem leczenia, w trakcie leczenia, a także przez co najmniej jeden miesiąc po ostatnim kursie leczenia
Bezpośrednio przed rozpoczęciem leczenia	<u>Premedykacja</u> Leki stosowane w celu zapobiegania reakcjom związanym z infuzją Profilaktyka doustna opryszczki	<input type="checkbox"/> Przez wszystkie 3 pierwsze dni każdego kursu leczenia, bezpośrednio przed podaniem produktu leczniczego LEMTRADA®, należy stosować u pacjentów premedykację kortykosteroidami <input type="checkbox"/> Można również rozważyć premedykację z zastosowaniem leków przeciwhistaminowych i/lub leków przeciwgorączkowych przed podaniem produktu leczniczego LEMTRADA® <input type="checkbox"/> Należy podawać 200 mg acyklowiru (lub równoważnego leku) dwa razy na dobę od pierwszego dnia leczenia i kontynuować jego podawanie przez co najmniej 1 miesiąc po zakończeniu ostatniego kursu leczenia produktem leczniczym LEMTRADA®
	Ogólny stan zdrowia	<input type="checkbox"/> Należy odroczyć rozpoczęcie podawania produktu leczniczego LEMTRADA® u pacjentów z aktywnym zakażeniem do czasu jego całkowitego opanowania
	Ciąża i antykoncepcja	<input type="checkbox"/> Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną metodę antykoncepcyjną w trakcie leczenia i przez 4 miesiące po zakończeniu kursu leczenia produktem leczniczym LEMTRADA® <input type="checkbox"/> Należy wykonać test ciążowy. Jeśli pacjentka jest w ciąży, produkt leczniczy LEMTRADA® należy podać tylko w przypadku, gdy potencjalne korzyści przewyższają możliwe zagrożenia dla płodu
Zakończenie infuzji	Infuzja	<input type="checkbox"/> Należy przepłukać linie infuzyjne, aby upewnić się, że pacjentowi podano całą dawkę leku
Podczas leczenia i przez 48 miesięcy od ostatniego kursu leczenia	Działania związane z monitorowaniem	<input type="checkbox"/> Morfologia krwi z rozmazem i oznaczenie stężenia kreatyniny w surowicy: co miesiąc - do upłynięcia 48 miesięcy od ostatniego kursu leczenia <input type="checkbox"/> Badanie ogólne moczu z oceną mikroskopową: co miesiąc - do upłynięcia 48 miesięcy od ostatniego kursu leczenia <input type="checkbox"/> Badania czynności tarczycy: co 3 miesiące - do upłynięcia 48 miesięcy od ostatniego kursu leczenia

_____ (proszę wpisać imię i nazwisko pacjenta)

w dniu _____ / _____ / _____

(proszę wpisać datę: dd/mm/rrrr)

_____ (proszę wpisać numer dokumentacji medycznej pacjenta)

_____ / _____ / _____

(proszę wpisać datę urodzenia pacjenta)

_____ (imię i nazwisko lekarza przepisującego lek)