

# Lista kontrolna dla fachowego personelu medycznego dotycząca produktu leczniczego **LEMTRADA®** (alemtuzumab)

Punkt czasowy	Działanie		Szczegóły
Wstępna ocena przesiewowa pacjentów	Przeciwwskazania	<input type="checkbox"/>	Przeprowadzić ocenę pacjenta pod kątem następujących przeciwwskazań: <ul style="list-style-type: none"> <li>nadwrażliwość na alemtuzumab lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych wymienionych w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL),</li> <li>zakażenie ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV),</li> <li>ciężkie, aktywne zakażenia do momentu całkowitego ustąpienia,</li> <li>niekontrolowane nadciśnienie tętnicze,</li> <li>rozwarstwienie tętnicy szyjnej i/lub kręgowej w wywiadzie,</li> <li>udar w wywiadzie,</li> <li>dławica piersiowa lub zawał mięśnia sercowego w wywiadzie,</li> <li>stwierdzona koagulopatia, stosowanie leczenia przeciwplatekowego lub przeciwzakrzepowego,</li> <li>inne współistniejące choroby autoimmunologiczne (oprócz stwardnienia rozsianego, SM).</li> </ul>
	Środki ostrożności dotyczące stosowania	<input type="checkbox"/>	W przypadku stosowania produktu leczniczego LEMTRADA® jednocześnie z lekami przeciwnowotworowymi lub immunosupresyjnymi należy uwzględnić skojarzony wpływ tych leków na układ immunologiczny pacjenta.
	Zalecane badania przesiewowe	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Przeprowadzić ocenę pod kątem aktywnej i nieaktywnej („utajonej”) gruźlicy (zgodnie z lokalnymi wytycznymi). Przed rozpoczęciem leczenia i przed kolejnym podaniem alemtuzumabu należy ocenić obrazy MRI pod kątem wszelkich zmian sugerujących PML. 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. U kobiet należy rozważyć badanie przesiewowe pod kątem zakażenia wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) przed leczeniem, a następnie co roku. Rozważyć wykonanie badań serologicznych w kierunku zakażenia cytomegalowirusem (CMV) (zgodnie z lokalnymi wytycznymi).
	Badania początkowe	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Należy wykonać wyjściowy elektrokardiogram (EKG) i pomiary podstawowych parametrów życiowych, w tym częstości serca i ciśnienia tętniczego (RR). Oznaczyć morfologię krwi z rozmazem. Oznaczyć stężenie transaminaz i kreatyniny w surowicy. Wykonać badania czynności tarczycy, takie jak oznaczenie stężenia hormonu tyreotropowego (TSH). Wykonać badanie ogólne moczu z oceną mikroskopową osadu.
	Zrozumienie korzyści i zagrożeń	<input type="checkbox"/>	Należy dopilnować, aby pacjent otrzymał i zrozumiał informacje o potencjalnych zagrożeniach związanych ze stosowaniem produktu leczniczego LEMTRADA® (w tym o ciężkich zaburzeniach autoimmunologicznych, zakażeniach i nowotworach złośliwych), o konieczności monitorowania oraz środkach minimalizujących ryzyko (np. o obserwacji pod kątem objawów, noszeniu Karty ostrzegawczej pacjenta i konieczności okresowego wykonywania badań kontrolnych przez co najmniej 48 miesięcy od ostatniego cyklu leczenia).
6 tygodni przed rozpoczęciem leczenia, w razie potrzeby	Szczepienia	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Zalecić, aby pacjenci uzupełnili wymagane lokalnie szczepienia U pacjentów z ujemnym wynikiem oznaczenia przeciwciał przeciwko wirusowi ospy wietrznej i półpaśca należy rozważyć szczepienie przeciwko temu wirusowi przed rozpoczęciem cyklu leczenia produktem leczniczym LEMTRADA®.
2 tygodnie przed leczeniem, w trakcie leczenia i przez co najmniej 1 miesiąc po leczeniu	Dieta	<input type="checkbox"/>	Należy zalecić pacjentom unikanie spożywania surowych lub półsurowych mięs, serów pleśniowych i niepasteryzowanych przetworów mlecznych dwa tygodnie przed rozpoczęciem leczenia, w trakcie leczenia, a także przez co najmniej jeden miesiąc po leczeniu.

Punkt czasowy	Działanie		Szczegóły
Bezpośrednio przed rozpoczęciem leczenia	Ogólny stan zdrowia	<input type="checkbox"/>	Należy odroczyć podanie produktu leczniczego LEMTRADA® u pacjentów z ciężkim aktywnym zakażeniem do czasu jego całkowitego ustąpienia.
	Premedykacja zapobiegająca reakcjom związanym z wlewem	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Bezpośrednio przed rozpoczęciem wlewu produktu leczniczego LEMTRADA® należy zastosować premedykację glikokortykosteroidami codziennie przez pierwsze 3 dni każdego cyklu leczenia Przed podaniem produktu leczniczego LEMTRADA® można także rozważyć premedykację lekami przeciwhistaminowymi i/lub lekami przeciwgorączkowymi.
	Doustna profilaktyka opryszczki	<input type="checkbox"/>	Należy podawać 200 mg acyklowiru (lub równoważną dawkę innego leku) dwa razy na dobę od pierwszego dnia leczenia i kontynuować jego podawanie przez co najmniej 1 miesiąc po zakończeniu leczenia produktem leczniczym LEMTRADA®.
	Ciąża i antykoncepcja	<input type="checkbox"/>	Należy dopilnować, aby kobiety w wieku rozrodczym stosowały skuteczną antykoncepcję w trakcie leczenia i przez 4 miesiące po zakończeniu cyklu leczenia produktem leczniczym LEMTRADA®.
Podanie wlewu	Badania przed rozpoczęciem wlewu	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Wykonać wyjściowe badanie EKG i pomiary parametrów życiowych, w tym częstości serca i ciśnienia tętniczego (RR). Wykonać badania laboratoryjne (morfologia krwi z rozmazem, stężenie transaminaz w surowicy, stężenie kreatyniny w surowicy, badanie czynności tarczycy i badanie ogólne moczu z oceną mikroskopową osadu).
	W trakcie wlewu	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Co najmniej raz na godzinę należy kontrolować częstość serca, ciśnienie tętnicze i ogólny stan kliniczny pacjenta. Należy przerwać podawanie wlewu: <ul style="list-style-type: none"> <li>• w przypadku wystąpienia ciężkiego zdarzenia niepożądanego,</li> <li>• jeżeli u pacjenta wystąpią objawy kliniczne sugerujące rozwój ciężkiego zdarzenia niepożądanego związanego z wlewem (niedokrwienie mięśnia sercowego, udar krwotoczny, rozwarstwienie tętnicy szyjnej i/lub kręgowej lub krwawienie do światła pęcherzyków płucnych).</li> </ul>
	Po wykonaniu wlewu	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Przeptukać linię infuzyjną, aby upewnić się, że pacjent otrzymał całą dawkę leku. Pacjentów należy obserwować przez co najmniej 2 godziny po każdym wlewie (wykonując pomiary podstawowych parametrów życiowych). Pacjentów z objawami klinicznymi, które mogą wskazywać na poważne zdarzenie niepożądane, należy ściśle monitorować do czasu całkowitego ustąpienia objawów, a czas obserwacji należy stosownie wydłużyć. Pacjentów należy poinformować o możliwym opóźnionym początku reakcji związanej z wlewem i poinstruować o konieczności natychmiastowego zgłaszania objawów i zwrócenia się po odpowiednią pomoc medyczną w razie ich wystąpienia. W 3. i 5. dniu pierwszego cyklu wlewów, a także po wlewie w 3. dniu każdego kolejnego cyklu należy oznaczyć liczbę płytek krwi. Klinicznie istotną małopłytkowość należy obserwować do czasu jej ustąpienia, przy czym w ramach leczenia należy rozważyć skierowanie pacjenta na konsultację hematologiczną.
Przez co najmniej 48 miesięcy od ostatniego leczenia	Działania monitorujące	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Morfologia krwi z rozmazem i oznaczenie stężenia kreatyniny w surowicy: co miesiąc. Badanie ogólne moczu z oceną mikroskopową osadu: co miesiąc. Badania czynności tarczycy: co 3 miesiące. Badania czynności wątroby: co miesiąc.

Imię i nazwisko pacjenta: .....

Numer historii choroby pacjenta: .....

Data urodzenia pacjenta: .....

Imię i nazwisko lekarza przepisującego: .....

Data: .....