EDUKAČNÍ MATERIÁL

LEMTRADA

alemtuzumab 12mg i.v.

▼ *Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.*

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeny Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Podrobnosti o hlášení najdete na: http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, e-mail: farmakovigilance@sukl.cz. Pokud se hlášení týká biologického léčiva, je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže. Tato informace může být také hlášena společnosti sanofi-aventis, s.r.o..

KONTROLNÍ SEZNAM PRO LÉKAŘE

ČASOVÉ URČENÍ	Aktivita		Popis
Úvodní screening pacientů	Kontraindikace	☐	Přecitlivělost na účinnou látku nebo jakoukoli pomocnou látku
		☐	Infekce virem lidské imunodeficience (HIV)
		☐	Pacient se závažnou aktivní infekcí (do vyléčení)
	Zvláštní upozornění	☐	Zvažte zvýšené riziko imunosuprese, pokud bude Lemtrada použita společně s antineoplastickou nebo imunosupresivní léčbou.
	Doporučený screening	☐	Vyšetřete pacienta na výskyt aktivní a inaktivní (latentní) TBC.
		☐	Zvažte screening pacientů se zvýšeným rizikem infekce HBV a/nebo HCV. Zvláštní pozornost je zapotřebí při předepisování přípravku LEMTRADA pacientům, kteří jsou evidováni jako nosiči HBV a/nebo HCV.
		☐	HPV screening je doporučen před zahájením léčby a poté každoročně.
	Vstupní testy	☐	Kompletní krevní obraz a diferenciál
		☐	Sérový kreatinin
		☐	Funkční testy štítné žlázy, např. TSH
		☐	Analýza moči, včetně mikroskopického vyšetření
	Porozumění přínosům a rizikům	☐	Pacient byl poučen o rizicích závažných autoimunitních, infekčních a maligních onemocnění a o opatřeních pro minimalizaci rizika (včetně např. sledování symptomů, nošení karty pacienta a potřeby absolvovat pravidelné monitorování po dobu 48 měsíců od posledního podání léku) a těmto rizikům a opatřením rozumí.
6 týdnů před léčbou (v případě potřeby)	Vakcinace	☐	Doporučuje se, aby pacient podstoupil kompletní imunizaci dle místních požadavků.
		☐	Před zahájením léčby přípravkem LEMTRADA zvažte vakcinaci proti VZV u pacientů negativních na protilátky proti VZV.
Nejméně 2 týdny před podáním	Dieta	☐	Doporučte pacientům, aby se vyhýbali nedostatečně tepelně upravenému masu, měkkým/zrajícím sýrům a nepasterizovaným mléčným produktům, a to nejméně dva týdny před podáním přípravku LEMTRADA, během podávání a 1 měsíc po podání.
Bezprostředně před zahájením léčby	Premedikace *Premedikace infuzní reakce* *Perorální profylaxe (herpes)*	☐	Bezprostředně před podáním přípravku LEMTRADA proveďte předléčení pacientů kortikosteroidy po dobu prvních 3 dnů každé léčebné série.
		☐	Před podáním přípravku LEMTRADA lze dále zvážit předléčení antihistaminiky a/nebo antipyretiky.
		☐	Podávejte 200 mg acykloviru [nebo ekvivalentu] 2× denně od prvního dne léčby a pokračujte minimálně po dobu 1 měsíce po léčbě.
	Celkové zdraví	☐	U pacientů s aktivní infekcí zvažte odložení začátku léčby přípravkem LEMTRADA na dobu, kdy se infekce dostane pod plnou kontrolu.
	Těhotenství a antikoncepce	☐	Zajistěte, aby ženy v reprodukčním věku dodržovaly účinnou antikoncepci během léčby a po dobu 4 měsíců po ukončení každé série léčby přípravkem LEMTRADA.
		☐	Proveďte těhotenský test. Je-li pacientka těhotná, podávejte lék pouze tehdy, pokud potenciální přínos převažuje potenciální riziko pro plod.
Na konci infuze	Infuze	☐	Propláchněte infuzní linku, aby bylo zajištěno, že pacient dostal celou plánovanou dávku přípravku.
Během léčby a po dobu 48 měsíců od poslední léčby	Monitorovací aktivity	☐	Kompletní krevní obraz + diferenciál + sérový kreatinin: 1× měsíčně po dobu 48 měsíců od poslední léčby
		☐	Analýza moči včetně mikroskopického vyšetření: 1× měsíčně po dobu 48 měsíců od poslední léčby
		☐	Funkční testy štítné žlázy: 1× za 3 měsíce, po dobu 48 měsíců od poslední léčby

_____
(Uveďte jméno pacienta)

_____
(Uveďte číslo chorobopisu pacienta)

_____
(Uveďte jméno předepisujícího lékaře)

dne: __ __ / __ __ / __ __ __ __
(Uveďte datum)

__ __ / __ __ / __ __ __ __
(Uveďte datum narození pacienta)

sanofi-aventis, s.r.o. | Evropská 846/176a | 160 00 Praha 6 | Tel.: 233 086 111 | Fax: 233 086 222 | www.sanofi.cz | cz-info@sanofi.com

Datum přípravy materiálu: Květen 2018
GZCS.LEMT.18.05.0104
Verze 2.0