

▼ LEMTRADA® (alemtuzumab)

Sjekkliste for helsepersonell

Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning på elektronisk meldeskjema: www.dmp.no/meldeskjema.

Tidspunkt	Tiltak		Detaljer
Kontroll før oppstart	Kontraindikasjon	<input type="checkbox"/>	Forsikre at pasienten ikke har noen av de følgende kontraindikasjoner: <ul style="list-style-type: none"> • Overfølsomhet overfor alemtuzumab eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1 i preparatomtalen • HIV-infeksjon (humant immunsviktvirus) • Alvorlige aktive infeksjoner, inntil infeksjonen har opphørt • Ukontrollert hypertensjon • Tidligere kraniocervikal arteriedisseksjon • Tidligere slag • Tidligere angina pectoris eller myokardinfarkt • Kjent koagulopati, behandlet med blodplatehemmere eller antikoagulantia • Andre samtidige autoimmune sykdommer (utenom MS)
	Forsiktighetsregler	<input type="checkbox"/>	Vurder kombinasjonseffekter på pasientens immunsystem hvis LEMTRADA brukes samtidig med antineoplastisk eller immunosuppressiv behandling
	Anbefalt screening	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<p>Evaluer aktiv og inaktiv ("latent") tuberkulose (i henhold til lokale retningslinjer)</p> <p>Evaluer MR-undersøkelse for alle tegn som tyder på PML før initiering og readministrering av behandling med alemtuzumab</p> <p>Vurder screening av pasienter med høy risiko for hepatitt B virus- (HBV) og/eller hepatitt C virus- (HCV) infeksjon. Vis forsiktighet ved forskrivning av LEMTRADA til pasienter som er bærere av HBV og/eller HCV</p> <p>Vurder screening for humant papillomavirus (HPV) hos kvinnelige pasienter før behandling og deretter årlig</p> <p>Vurder evaluering av cytomegalovirus (CMV) immunserostatus (i henhold til lokale retningslinjer)</p>
	Baseline laboratorietester og målinger	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<p>Ta baseline EKG og vitale målinger, inkludert hjerterefrekvens og blodtrykksmåling</p> <p>Utfør fullstendig blodtelling med differensiantelling</p> <p>Sjekk nivå av serumtransaminaser og serumkreatinin</p> <p>Utfør thyreoideafunksjonstester, slik som TSH (thyreoideastimulerende hormon)-nivå</p> <p>Utfør urinanalyse med mikroskopi</p>
	Forståelse av nytte og risiko	<input type="checkbox"/>	Forsikre deg om at pasienten har blitt informert om og forstår risikoen for eventuelle bivirkninger assosiert med LEMTRADA (inkludert alvorlige autoimmune sykdommer, infeksjoner og malignitet), behovet for overvåking samt tiltakene for å redusere risikoen (f.eks. å være oppmerksom på symptomer, alltid ha med seg pasientkortet og viktigheten av å forplikte seg til regelmessige kontroller i minst 48 måneder etter siste behandling)
6 uker før behandling, hvis nødvendig	Vaksinasjoner	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<p>Pasienten anbefales å fullføre vaksinasjonsprogrammet i henhold til lokale krav</p> <p>Vurder vaksineringsprogrammet av antistoffnegative pasienter mot varicella zoster virus før initiering av behandling med LEMTRADA</p>
2 uker før, under, og minst 1 måned etter behandling	Diett	<input type="checkbox"/>	Anbefal pasientene å unngå inntak av rått og lite stekt/kokt kjøtt, myke oster og upasteuriserte meieriprodukter 2 uker før behandling, under behandling og i minst 1 måned etter behandling

Tidspunkt	Tiltak		Detaljer
Umiddelbart før oppstart av behandling	Generell helsetilstand	<input type="checkbox"/>	Utsett administrering av LEMTRADA hos pasienter med alvorlig aktiv infeksjon inntil infeksjonen er under fullstendig kontroll
	Forhåndsbehandling mot infusjonsrelaterte reaksjoner	<input type="checkbox"/>	Gi kortikosteroider som forhåndsbehandling umiddelbart før infusjon av LEMTRADA på hver av de 3 første dagene av hver behandlingssyklus
		<input type="checkbox"/>	Forhåndsbehandling med antihistaminer og/eller antipyretika før administrering av LEMTRADA kan også vurderes
	Oral herpesprofylakse	<input type="checkbox"/>	Gi 200 mg aciklovir (eller tilsvarende) to ganger daglig fra første behandlingsdag og i minst 1 måned etter behandling med LEMTRADA
Graviditet og prevensjon	<input type="checkbox"/>	Forsikre deg om at kvinner som kan bli gravide bruker sikker prevensjon under behandling med LEMTRADA og i 4 måneder etter en behandlingssyklus	
Administrere infusjonen	Før infusjon	<input type="checkbox"/>	Ta baseline EKG og vitale målinger, inkludert hjerterefrekvens og blodtryksmåling
		<input type="checkbox"/>	Utfør laborietester (fullstendig blodtelling med differensialtelling, serumtransaminaser, serumkreatinin, thyreoideafunksjonstester og urinanalyse med mikroskopi)
	Under infusjon	<input type="checkbox"/>	Foreta monitorering av hjerterytme, blodtrykk og pasientens generelle kliniske status minst hver time
		<input type="checkbox"/>	Avbryt infusjonen: <ul style="list-style-type: none"> • i tilfelle av en alvorlig bivirkning • hvis pasienten viser kliniske tegn på utvikling av en alvorlig bivirkning forbundet med infusjonen (myokardiskemi, hemorragisk slag, kraniocervikal arteriedisseksjon eller pulmonal alveolær blødning)
Etter infusjon		<input type="checkbox"/>	Skyll infusjonslangen for å sikre at hele dosen er blitt gitt til pasienten
		<input type="checkbox"/>	Observer pasientene i minst 2 timer etter hver infusjon. Pasienter som viser symptomer på alvorlige bivirkninger, skal overvåkes nøye til symptomene har opphørt fullstendig. Overvåkningsperioden forlenges etter behov
		<input type="checkbox"/>	Pasientene skal informeres om risikoen for forsinkede infusjonsrelaterte reaksjoner, og instrueres i å rapportere symptomer umiddelbart og søke medisinsk behandling dersom slike symptomer oppstår
		<input type="checkbox"/>	Blodplattetelling skal utføres etter infusjon på dag 3 og 5 av første behandlingssyklus, og etter infusjon på dag 3 for alle påfølgende behandlingssykluser. Klinisk signifikant trombocytopeni må følges opp inntil bedring. Henvvisning til hematolog for oppfølging bør vurderes
I minst 48 måneder etter siste behandling	Monitorering	<input type="checkbox"/>	Fullstendig blodtelling med differensialtelling og serumkreatinin: månedlig
		<input type="checkbox"/>	Utfør urinanalyse med mikroskopi: månedlig
		<input type="checkbox"/>	Utfør thyreoideafunksjonstester: hver 3. måned
		<input type="checkbox"/>	Utfør leverfunksjonstester: månedlig

Pasientens navn:

Pasientnummer:

Pasientens fødselsdato:

Forskrivers navn:

Dato:

sanofi