

Kontrolný zoznam pre lekára

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na: Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava, tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku. V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá bola pacientovi podaná. Podozrenia na nežiaduce účinky môžete nahlásiť aj spoločnosti Swixx Biopharma, s.r.o., Bratislava, tel.: +421-2-20833-600, email: medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com

Čas	Aktivita		Popis
Úvodný skríning pacientov	Kontraindikácie	<input type="checkbox"/>	Uistite sa, že pacient nemá žiadnu z nasledovných kontraindikácií: <ul style="list-style-type: none"> Precitlivenosť na alemtuzumab alebo akúkoľvek inú pomocnú látku uvedenú v SPC v časti 6.1. Infekcia vírusom ľudskej imunodeficiencie (HIV). Závažné aktívne infekcie, až do úplného vyliečenia. Nekontrolovaná hypertenzia. Anamnéza cervikokraniálnej arteriálnej disekcie. Anamnéza cievnej mozgovej príhody. Anamnéza angíny pectoris alebo infarktu myokardu. Preukázaná koagulopatia počas protidoštičkovej alebo antikoagulačnej liečby Iné súbežné autoimunitné ochorenia (okrem sklerózy multiplex (SM))
	Upozornenia pri použití	<input type="checkbox"/>	Ak sa liek LEMTRADA podáva súbežne s protinádorovou alebo imunosupresívnou liečbou, je nutné zohľadniť kombinovaný účinok na imunitný systém pacienta
	Odporúčaný skríning	<input type="checkbox"/>	Vyšetrte pacienta na výskyt aktívnej a inaktívnej (latentnej) tuberkulózy (podľa lokálnych odporúčaní)
	<input type="checkbox"/>	Vyhodnoťte MRI snímky na akékoľvek známky naznačujúce PML pred začatím liečby a pred opätovným podaním alemtuzumabu	
<input type="checkbox"/>	Zvážte skríning pacientov s vysokým rizikom infekcie vírusom hepatitídy B (HBV) a/alebo hepatitídy C (HCV). Pri predpisovaní lieku LEMTRADA pacientom, ktorí sú preukázateľnými nosičmi HBV a/alebo HCV postupujte opatrne		
<input type="checkbox"/>	Pred začiatkom liečby a následne raz ročne počas liečby u žien zvážte skríning na ľudský papilomavírus (HPV)		
<input type="checkbox"/>	Zvážte vyhodnotenie imunitného sérostatusu na cytomegalovírus (CMV) (podľa lokálnych odporúčaní)		
Vstupné vyšetrenia a laboratórne testy	<input type="checkbox"/>	Základné elektrokardiografické (EKG) vyšetrenie a stanovenie vitálnych funkcií, vrátane srdcovej frekvencie a krvného tlaku (TK)	
	<input type="checkbox"/>	Kompletný krvný obraz s diferenciálnymi počtami	
	<input type="checkbox"/>	Hladiny transamináz a kreatinínu v sére	
	<input type="checkbox"/>	Testy funkcie štítnej žľazy, ako napr. hladina tyreotropného	

		<input type="checkbox"/> hormónu (TSH) <input type="checkbox"/> Vyšetrenie moču, vrátane mikroskopického vyšetrenia
	Vysvetlenie prínosov a rizík pacientovi/pacientke	<input type="checkbox"/> Pacient bol oboznámený a porozumel potenciálnym bezpečnostným rizikám súvisiacim s liečbou liekom LEMTRADA (vrátane závažných autoimunitných porúch, infekcií a malignít), ďalej porozumel požiadavkám na monitorovanie a opatreniam na minimalizovanie rizika (napr. sledovať symptómy, potreba nosiť so sebou Kartu pacienta a nutnosť absolvovať pravidelné monitorovanie minimálne 48 mesiacov po poslednej liečbe)
6 týždňov pred začiatkom liečby <i>(ak je to potrebné)</i>	Očkovania	<input type="checkbox"/> Odporúča sa, aby pacient podstúpil kompletnú imunizáciu podľa miestnych požiadaviek <input type="checkbox"/> U pacientov negatívnych na protilátky proti vírusu varicella zoster (VZV) je potrebné zvážiť očkovanie proti VZV pred začiatkom liečby liekom LEMTRADA
2 týždne pred, počas a aspoň 1 mesiac po liečbe	Stravovanie	<input type="checkbox"/> Odporúčte pacientom, aby sa dva týždne pred liečbou, počas liečby a aspoň jeden mesiac po liečbe vyhýbali konzumácii surového alebo nedostatočne tepelne upraveného mäsa, mäkkých syrov a nepasterizovaných mliečnych výrobkov
Tesne pred liečbou	Celkový zdravotný stav	<input type="checkbox"/> Odložte začiatok liečby liekom LEMTRADA u pacientov so závažnou aktívnou infekciou, až kým nebude infekcia plne pod kontrolou
	Premedikácia reakcií súvisiacich s podaním infúzie	<input type="checkbox"/> Bezprostredne pred podaním lieku LEMTRADA premedikujte pacientov kortikosteroidmi počas prvých 3 dní každého liečebného cyklu <input type="checkbox"/> Pred podaním lieku LEMTRADA je tiež možné zvážiť preventívne podanie antihistaminík a/alebo antipyretík
	Perorálna prevencia herpesu	<input type="checkbox"/> Podávajte 200 mg acykloviru (alebo ekvivalentu) dvakrát denne od prvého dňa liečby a pokračujte aspoň 1 mesiac po ukončení liečby liekom LEMTRADA
	Tehotenstvo a antikoncepcia	<input type="checkbox"/> Zaisťte, aby ženy vo fertilnom veku používali počas liečebného cyklu liekom LEMTRADA a 4 mesiace po jeho ukončení účinnú antikoncepciu
Podávanie infúzie	Vyšetrenia pred podaním infúzie	<input type="checkbox"/> Základné EKG vyšetrenie a vyšetrenie vitálnych funkcií, vrátane srdcovej frekvencie a TK <input type="checkbox"/> Laboratórne testy (kompletný krvný obraz s diferenciálnymi počtami, sérové transaminázy, sérový kreatinín, testy funkcie štítnej žľazy a vyšetrenie moču, vrátane mikroskopického vyšetrenia)
	Počas infúzie	<input type="checkbox"/> Monitorovanie srdcovej frekvencie, TK a celkového klinického stavu pacientov aspoň raz za hodinu <input type="checkbox"/> Infúziu prerušte <ul style="list-style-type: none"> • v prípade závažnej nežiaducej udalosti • ak má pacient klinické príznaky naznačujúce rozvoj závažnej nežiaducej udalosti spojenej s infúziou (ischémia myokardu, hemoragická mozgová príhoda, cervikokraniálna arteriálna disekcia alebo pľúcne alveolárne krvácanie)

	Po infúzii	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<p>Prepláchnite hadičky infúzie, aby ste sa ubezpečili, že pacientovi bola podaná celá dávka lieku</p> <p>Pacientov monitorujte minimálne počas 2 hodín po každej infúzii. Pacienti s klinickými symptómami, ktoré môžu indikovať závažné nežiaduce účinky majú byť starostlivo sledovaní až do úplného vymiznutia symptómov. Doba sledovania sa má podľa potreby predĺžiť.</p> <p>Informujte pacientov o možnom oneskorenom výskyte reakcií súvisiacich s podávaním infúzie a o nutnosti tieto symptómy ihneď nahlásiť a vyhľadať náležitú lekársku pomoc.</p> <p>Vyšetrite počet trombocytov 3. a 5. deň prvého liečebného cyklu a po podaní infúzie 3. deň všetkých následných liečebných cyklov. Klinicky významnú trombocytopéniu je potrebné sledovať až do vymiznutia a zvážiť odoslanie pacienta na odborné vyšetrenie k hematológovi</p>
Až do obdobia minimálne 48 mesiacov po ukončení poslednej liečby	Monitorovanie	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<p>Kompletný krvný obraz s diferenciálnymi počtami a sérovým kreatinínom: raz mesačne</p> <p>Vyšetrenie moču, vrátane mikroskopického vyšetrenia: raz mesačne</p> <p>Test funkcie štítnej žľazy: raz za 3 mesiace</p> <p>Testy funkcie pečene: raz mesačne</p>

Meno pacienta:

Referenčné číslo pacienta:

Dátum narodenia pacienta:

Meno ošetrojúceho lekára:

Dátum: