

## KONTROLNÝ ZOZNAM PRE LEKÁRA

ČAS	Aktivita	Popis
<b>Úvodný skrining pacientov</b>	Kontraindikácie	<input type="checkbox"/> Uistite sa, že pacient nemá žiadnu z nasledovných kontraindikácií:
		<input type="checkbox"/> Precitlivenosť na alemtuzumab alebo akúkoľvek inú pomocnú látku uvedenú v SPC v časti 6.1
		<input type="checkbox"/> Infekcia vírusom ľudskej imunodeficiencie (HIV)
		<input type="checkbox"/> Závažné aktívne infekcie, až do úplného vyliečenia
		<input type="checkbox"/> Nekontrolovaná hypertenzia
		<input type="checkbox"/> Anamnéza cervikokraniálnej arteriálnej disekcie
		<input type="checkbox"/> Anamnéza cievnej mozgovej príhody
		<input type="checkbox"/> Anamnéza angíny pectoris alebo infarktu myokardu
		<input type="checkbox"/> Preukázaná koagulopatia počas protidoštičkovej alebo antikoagulačnej liečby
	<input type="checkbox"/> Iné súbežné autoimunitné ochorenia (okrem MS)	
	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
	Odporúčany skrining	<input type="checkbox"/> Vyšetrite pacienta na výskyt aktívnej a inaktívnej (latentnej) TBC (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 skrining 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 sa u žien odporúča vykonať skrining 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 EKG vyšetrenie a stanovenie vitálnych funkcií, vrátane srdcovej frekvencie a krvného tlaku
		<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 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 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 pre pacienta a nutnosť absolvovať pravidelné monitorovanie minimálne 48 mesiacov po poslednej liečbe)	
<b>6 týždňov pred začiatkom liečby (ak je to potrebné)</b>	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
<b>2 týždne pred, počas a aspoň 1 mesiac po liečbe</b>	Stravovanie	<input type="checkbox"/> Odporučte 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

ČAS	Aktivita	Popis
<b>Tesne pred liečbou</b>	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 predliečte pacientov kortikosteroidmi počas prvých 3 dní každého liečebného cyklu
		<input type="checkbox"/> Pred podaním lieku LEMTRADA je tiež potrebné 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 fertílno m veku používali počas liečebného cyklu liekom LEMTRADA a 4 mesiace po jeho ukončení účinnú antikoncepciu	
<b>Podávanie infúzie</b>	Vyšetrenia pred podaním infúzie	<input type="checkbox"/> Základné EKG vyšetrenie a vyšetrenie vitálnych funkcií, vrátane srdcovej frekvencie a krvného tlaku (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"> <li>v prípade závažnej nežiaducej udalosti</li> <li>ak má pacient klinické príznaky naznačujúce rozvoj závažnej nežiaducej udalosti spojenj e s infúziou (ischémia myokardu, hemoragická mozgová príhoda, cervikokraniálna arteriálna disekcia alebo pľúcne alveolárne krvácanie)</li> </ul>
	Po infúzii	<input type="checkbox"/> Prepláchnite hadičky infúzie, aby ste sa ubezpečili, že pacientovi bola podaná celá dávka lieku
		<input type="checkbox"/> 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.
		<input type="checkbox"/> Informujte pacientov o možnom oneskorenom výskyte reakcií súvisiacich s podávaním infúzie a o nutnosti tieto symptómy ihneď nahlásiť a vyhľadať náležitú lekársku pomoc.
		<input type="checkbox"/> 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
<b>Až do obdobia minimálne 48 mesiacov po ukončení poslednej liečby</b>	Monitorovanie	<input type="checkbox"/> Kompletný krvný obraz s diferenciálnymi počtami a sérovým kreatinínom: raz mesačne
		<input type="checkbox"/> Vyšetrenie moču, vrátane mikroskopického vyšetrenia: raz mesačne
		<input type="checkbox"/> Test funkcie štítnej žľazy: raz za 3 mesiace
		<input type="checkbox"/> Testy funkcie pečene: raz mesačne

Meno pacienta: \_\_\_\_\_

dňa: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

Dátum:

Referenčné číslo pacienta: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

Dátum narodenia pacienta:

Meno ošetrujúceho lekára: \_\_\_\_\_