

# LEMTRADA® ▼ (αλεμτουζουμάμπη)

## Κατάλογος ελέγχου για τον Επαγγελματία Υγείας

Χρόνος	Δραστηριότητα		Λεπτομέρειες
Αρχικός προληπτικός έλεγχος των ασθενών	Αντενδείξεις	<input type="checkbox"/>	<p>Αξιολογήστε τον ασθενή για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει κάποια από τις ακόλουθες αντενδείξεις:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Υπερευαισθησία στην αλεμτουζουμάμπη ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1 της Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ)</li> <li>Λοίμωξη από τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV)</li> <li>Σοβαρή ενεργή λοίμωξη έως την πλήρη αποδρομή</li> <li>Μη ελεγχόμενη υπέρταση</li> <li>Ιστορικό διαχωρισμού τραχηλικών–εγκεφαλικών αρτηριών</li> <li>Ιστορικό αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου</li> <li>Ιστορικό στηθάγχης ή εμφράγματος του μυοκαρδίου</li> <li>Γνωστή διαταραχή της ηκτικότητας υπό αντιαιμοπεταλιακή ή αντιπηκτική αγωγή</li> <li>Άλλα συνοδά αυτοάνοσα νοσήματα (εκτός της πολλαπλής σκλήρυνσης (ΠΣ))</li> </ul>
	Προφυλάξεις κατά την χρήση	<input type="checkbox"/>	Λάβετε υπόψη σας τις συνδυαστικές επιδράσεις στο ανοσοποιητικό σύστημα του ασθενούς εάν το LEMTRADA χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με αντινεοπλασματικές ή ανοσοκατασταλτικές θεραπείες
	Συνιστώμενος έλεγχος	<input type="checkbox"/>	Αξιολογήστε για ενεργό και ανενεργό («λανθάνουσα» φυματίωση (σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες γραμμές)
	<input type="checkbox"/>	Αξιολογήστε την MRI για τυχόν σημεία που υποδηλώνουν ΠΠΛ πριν από την έναρξη και την επανάληψη της θεραπείας με αλεμτουζουμάμπη	
	<input type="checkbox"/>	Εξετάστε το ενδεχόμενο ελέγχου των ασθενών με υψηλό κίνδυνο λοίμωξης του ιού της ηπατίτιδας Β (HBV) ή/και του ιού της ηπατίτιδας C (HCV). Συνιστάται προσοχή κατά τη συνταγογράφηση του LEMTRADA σε ασθενείς που έχουν ταυτοποιηθεί ως φορείς του HBV ή/και HCV	
<input type="checkbox"/>	Εξετάστε το ενδεχόμενο εξέτασης για τον ιό των θηλωμάτων του ανθρώπου (HPV) στις γυναίκες ασθενείς πριν από τη θεραπεία και ακολούθως σε ετήσια βάση		
<input type="checkbox"/>	Εξετάστε το ενδεχόμενο αξιολόγησης της ανοσολογικής κατάστασης στον ορό σχετικά με τον κυτταρομεγαλοϊό (CMV) (σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες γραμμές)		
Αρχικές εργαστηριακές εξετάσεις και μετρήσεις αναφοράς		<input type="checkbox"/>	Λήψη ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ΗΚΓ) αναφοράς και ζωτικών σημείων, συμπεριλαμβανομένης μέτρησης της καρδιακής συχνότητας και της αρτηριακής πίεσης (ΑΠ)
		<input type="checkbox"/>	Γενική εξέταση αίματος με προσδιορισμό λευκοκυτταρικού τύπου
		<input type="checkbox"/>	Έλεγχος επιπέδων τρανσαμινασών ορού και κρεατινίνης ορού
		<input type="checkbox"/>	Έλεγχος της θυρεοειδικής λειτουργίας, όπως επίπεδα της θυρεοειδοτρόπου ορμόνης (TSH)
		<input type="checkbox"/>	Γενική ανάλυση ούρων με μικροσκοπική εξέταση
Κατανόηση των οφελών & των κινδύνων		<input type="checkbox"/>	Ο ασθενής έχει ενημερωθεί σχετικά και κατανοεί τα ενδεχόμενα συμβάντα ασφάλειας που σχετίζονται με το LEMTRADA, την απαίτηση για παρακολούθηση και τα μέτρα για την ελαχιστοποίηση των κινδύνων (π.χ. παρακολούθηση των συμπτωμάτων, να έχει μαζί του την Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς και την ανάγκη δέμευσης του για την περιοδική παρακολούθηση για τουλάχιστον 48 μήνες μετά την τελευταία αγωγή)
		<input type="checkbox"/>	Εμβολιασμοί/συνεδρίες θεραπείας να ολοκληρωθούν/διακοπών πριν/μετά την αγωγή. Προκαταρκτική αγωγή, γενική κατάσταση υγείας και έλεγχος κύησης και αντισύλληψης να διενεργούνται αμέσως πριν/κατά τη διάρκεια/ύστερα από την αγωγή. Να παρακολουθείται η κλινική κατάσταση κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον 48 μήνες μετά την τελευταία αγωγή
6 εβδομάδες πριν από την αγωγή (άν απαιτείται)	Εμβολιασμοί	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<p>Συνιστάται οι ασθενείς να έχουν ολοκληρώσει τους εμβολιασμούς που απαιτούνται τοπικά</p> <p>Εξετάστε το ενδεχόμενο εμβολιασμού εμβολιασμού κατά του ιού της ανεμευλογιάς του ζωστήρα σε ασθενείς με αρνητικά στον ιό αντισώματα, πριν από την αγωγή με LEMTRADA</p>
2 εβδομάδες πριν, κατά τη διάρκεια και για τουλάχιστον 1 μήνα μετά την αγωγή	Διατροφή	<input type="checkbox"/>	Συστήστε στους ασθενείς να αποφεύγουν την κατανάλωση ωμού ή ανεπαρκώς μαγειρεμένου κρέατος, μαλακών τυριών και μη παστεριωμένων γαλακτοκομικών προϊόντων 2 εβδομάδες πριν, κατά τη διάρκεια και για τουλάχιστον 1 μήνα μετά την αγωγή

Χρονοδιάγραμμα	Δραστηριότητα		Λεπτομέρειες
Αμέσως πριν από την αγωγή	Γενική κατάσταση της υγείας	<input type="checkbox"/>	Καθυστερήστε την έναρξη της χορήγησης LEMTRADA σε ασθενείς με ενεργό λοίμωξη, έως ότου η λοίμωξη είναι πλήρως ελεγχόμενη
	Προκαταρκτική αγωγή για σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Χορηγήστε προκαταρκτική αγωγή με κορτικοστεροειδή αμέσως πριν από την έγχυση του LEMTRADA σε καθεμία από τις 3 πρώτες ημέρες κάθε συνεδρίας Μπορεί επίσης να εξεταστεί το ενδεχόμενο προκαταρκτικής αγωγής με αντιισταμινικά και/ή αντιπυρετικά πριν από τη χορήγηση του LEMTRADA
	Από στόματος χορηγούμενη προφυλακτική αγωγή για έρπητα	<input type="checkbox"/>	Χορηγήστε 200 mg ακυκλοβίρης (ή ισοδύναμο) δύο φορές την ημέρα από την πρώτη ημέρα της αγωγής και συνεχίστε για τουλάχιστον 1 μήνα μετά την αγωγή με LEMTRADA
	Κύηση & αντισύλληψη	<input type="checkbox"/>	Βεβαιωθείτε ότι οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία χρησιμοποιούν αποτελεσματικά αντισυλληπτικά μέτρα κατά τη λήψη μίας συνεδρίας με LEMTRADA και για 4 μήνες μετά την συνεδρία
Χορήγηση έγχυσης	Αξιολογήσεις πριν από την έγχυση	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Λήψη ΗΚΓ αναφοράς και ζωτικών σημείων, συμπεριλαμβανομένης μέτρησης της καρδιακής συχνότητας και της ΑΠ Διεξαγωγή εργαστηριακών εξετάσεων (γενική εξέταση αίματος με διαφορικό προσδιορισμό λευκοκυτταρικού τύπου, τρανσαμινάσες ορού, κρεατινίνη ορού, εξέταση της θυρεοειδικής λειτουργίας και ανάλυση ούρων με μικροσκοπική εξέταση)
	Κατά τη διάρκεια της έγχυσης	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Παρακολούθηση της καρδιακής συχνότητας, της ΑΠ και της συνολικής κλινικής κατάστασης του ασθενούς τουλάχιστον κάθε μία ώρα Διακόψτε την έγχυση: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Σε περίπτωση σοβαρού ανεπιθύμητου συμβάντος</li> <li>• Εάν ο ασθενής εμφανίσει κλινικά συμπτώματα που υποδηλώνουν την ανάπτυξη ενός σοβαρού ανεπιθύμητου συμβάντος που σχετίζεται με την έγχυση (ισχαιμία του μυοκαρδίου, αιμορραγικό αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, διαχωρισμό τραχηλικών-εγκεφαλικών αρτηριών ή πνευμονική κυψελιδική αιμορραγία)</li> </ul>
	Μετά την έγχυση	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Έκπλυση των γραμμών γγία να διασφαλιστεί ότι χορηγήθηκε ολόκληρη η δόση στον ασθενή Παρατηρήστε τους ασθενείς για τουλάχιστον 2 ώρες μετά από κάθε έγχυση. Οι ασθενείς που παρουσιάζουν κλινικά συμπτώματα τα οποία μπορεί να υποδηλώνουν σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν (ισχαιμία του μυοκαρδίου, αιμορραγικό αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, διαχωρισμός τραχηλικών-εγκεφαλικών αρτηριών ή πνευμονική κυψελιδική αιμορραγία) θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά έως την πλήρη αποδρομή των συμπτωμάτων και ο χρόνος παρατήρησης θα πρέπει να παρατείνεται κατά περίπτωση Εκπαιδεύστε τους ασθενείς σχετικά με το ενδεχόμενο καθυστερημένης έναρξης σχετιζόμενων με την έγχυση αντιδράσεων και δώστε τους την οδηγία να αναφέρουν αμέσως τα συμπτώματα και να αναζητούν κατάλληλη ιατρική φροντίδα εάν εμφανιστούν Διενεργήστε μέτρηση του αριθμού των αιμοπεταλίων τις Ημέρες 3 και 5 της πρώτης συνεδρίας εγχύσεων, καθώς και μετά την έγχυση της Ημέρας 3 κάθε επόμενης συνεδρίας. Παρακολουθείτε την κλινικά σημαντική θρομβοπενία έως την αποδρομή της και εξετάστε το ενδεχόμενο παραπομπής σε αιματολόγο για τη διαχείρισή της
Για τουλάχιστον 48 μήνες μετά την τελευταία αγωγή	Δράσεις παρακολούθησης	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Γενική εξέταση αίματος με διαφορικό προσδιορισμό λευκοκυτταρικού τύπου και κρεατινίνη ορού: Μηνιαία Γενική ανάλυση ούρων με μικροσκοπική εξέταση: Μηνιαία Έλεγχος της θυρεοειδικής λειτουργίας: Κάθε 3 μήνες Διεξαγωγή ελέγχου ηπατικής λειτουργίας: Μηνιαία

Όνοματεπώνυμο ασθενούς: .....

Αριθμός ιατρικού φακέλου ασθενούς: .....

Ημερομηνία γέννησης ασθενούς: .....

Όνοματεπώνυμο συνταγογράφοντος ιατρού: .....

Ημερομηνία: .....