

# Kontrolni popis za liječnike koji propisuju lijek LEMTRADA (alemtuzumab)

Kontrolni popis predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Lemtrada u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u sažetku opisa svojstava lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na [www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova](http://www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova)).

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Upute za prijavljivanje dostupne su na [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) pod poveznicom Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

**Preporuka za liječnike: molimo da pratite ovu listu u koracima te označite kada je napravljen pojedini korak**

Vrijeme	Aktivnost	Pojedinosti
Početni probir bolesnika	Kontraindikacije	<input type="checkbox"/> Procijenite bolesnika kako biste se uvjerali da nema niti jednu od sljedećih kontraindikacija: <ul style="list-style-type: none"><li>• Preosjetljivost na alemtuzumab ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1. sažetka opisa svojstava lijeka</li><li>• Infekcija virusom humane imunodeficijencije (HIV)</li><li>• Teške aktivne infekcije do izlječenja</li><li>• Nekontrolirana hipertenzija</li><li>• Arterijska disekcija cerviko-cefaličnih arterija u povijesti bolesti</li><li>• Moždani udar u povijesti bolesti</li><li>• Angina pectoris ili infarkt miokarda u povijesti bolesti</li><li>• Poznata koagulopatija, liječenje antitrombocitnim lijekovima ili antikoagulansima</li><li>• Ostale istovremene autoimune bolesti (pored multiple skleroze)</li></ul>
	Mjere opreza pri uporabi	<input type="checkbox"/> Razmotrite kombinirane učinke na imunološki sustav bolesnika ako se LEMTRADA primjenjuje istovremeno s antineoplasticima ili imunosupresivima
	Preporučeni probir	<input type="checkbox"/> Procijenite postojanje aktivne i neaktivne ("latentne") tuberkuloze (u skladu s lokalnim smjernicama) <input type="checkbox"/> Procijenite MR snimku kako bi provjerili postoji li bilo koji znak koji upućuje na progresivnu multifokalnu leukoencefalopatiju prije početka ili ponovnog uvođenja liječenja alemtuzumabom <input type="checkbox"/> Razmotrite probir bolesnika u kojih postoji visok rizik od infekcije virusom hepatitisa B (HBV) i/ili virusom hepatitisa C (HCV). Budite oprezni pri propisivanju lijeka LEMTRADA bolesnicima za koje se utvrdi da su nositelji HBV-a i/ili HCV-a <input type="checkbox"/> Razmotrite probir na humani papiloma virus (HPV) u bolesnika prije liječenja i jednom godišnje nakon liječenja <input type="checkbox"/> Razmotrite procjenu imunološkog serostatusa citomegalovirusa (CMV) (prema nacionalnim smjernicama)
	Početne laboratorijske pretrage i mjerenja	<input type="checkbox"/> Napravite inicijalni EKG, provjerite vitalne funkcije uključujući brzinu otkucaja srca i krvni tlak <input type="checkbox"/> Kompletna krvna slika s diferencijalnom krvnom slikom <input type="checkbox"/> Provjerite razinu transaminaza i kreatinina u serumu <input type="checkbox"/> Provedite testove funkcije štitnjače, poput određivanja razine stimulirajućeg hormona štitnjače (TSH) <input type="checkbox"/> Provedite mikroskopsku analizu mokraće
	Razumijevanje koristi i rizika	<input type="checkbox"/> Pobrinite se da je bolesnik informiran i razumije potencijalne sigurnosne događaje povezane s lijekom LEMTRADA (uključujući ozbiljne autoimune poremećaje, infekcije i zloćudne bolesti), kao i zahtjeve programa praćenja te mjere kojima se rizici mogu minimizirati (npr. paziti na moguću pojavu simptoma, nositi Karticu s upozorenjima za bolesnike te obavljati periodičke pretrage radi praćenja tijekom 48 mjeseci nakon posljednje doze)
6 tjedana prije liječenja (ako je potrebno)	Cijepljenje	<input type="checkbox"/> Preporučuje se da bolesnici prime sva cjepiva prema lokalnom programu cijepljenja. <input type="checkbox"/> Razmotrite cijepljenje protiv varičela zoster virusa (VZV) prije početka ciklusa liječenja lijekom LEMTRADA u bolesnika koji nemaju protutijela

Vrijeme	Aktivnost		Pojedinosti
Dva tjedna prije, tijekom i najmanje jedan mjesec nakon liječenja	Prehrana	<input type="checkbox"/>	Preporučite bolesnicima da izbjegavaju konzumaciju nekuhanog ili slabo kuhanog mesa, mekih sireva i nepasteriziranih mliječnih proizvoda dva tjedna prije, tijekom i najmanje mjesec dana nakon liječenja
Neposredno prije početka liječenja	Opće zdravstveno stanje	<input type="checkbox"/>	Odgodite početak liječenja lijekom LEMTRADA u bolesnika s aktivnom infekcijom sve do izlječenja
	Premedikacija za reakcije na infuziju	<input type="checkbox"/>	Primijenite kortikosteroide neposredno prije infuzije lijeka LEMTRADA tijekom prvih 3 dana svakoga ciklusa liječenja
	Profilaksa oralnim lijekom protiv herpesa	<input type="checkbox"/>	Možete razmotriti i premedikaciju antihistaminicima i/ili antipireticima prije primjene lijeka LEMTRADA
	Trudnoća i kontracepcija	<input type="checkbox"/>	Primjenjujte 200 mg aciklovira (ili ekvivalenta) dvaput na dan od prvoga dana liječenja i nastavite s primjenom još najmanje mjesec dana nakon liječenja lijekom LEMTRADA
Primjena infuzije	Pretrage prije infuzije	<input type="checkbox"/>	Napravite inicijalni EKG, provjerite vitalne funkcije uključujući brzinu otkucaja srca i krvni tlak
	Tijekom infuzije	<input type="checkbox"/>	Provedite laboratorijske testove (ukupnu krvnu sliku s diferencijalnom krvnom slikom, razinu serumskih transaminaza, razinu kreatinina u serumu, testove funkcije štitnjače i mikroskopsku analizu mokraće)
	Nakon primjene infuzije	<input type="checkbox"/>	<p>Praćenje najmanje jednom u satu: brzina otkucaja srca, krvni tlak, ukupan klinički status bolesnika</p> <p>Prekinite infuziju</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• U slučaju teške nuspojave</li> <li>• Ako bolesnik pokazuje kliničke simptome koji ukazuju na razvoj teške nuspojave povezane s infuzijom (ishemija miokarda, hemoragijski moždani udar, cervikocefalična disekcija arterija ili plućna alveolarna hemoragija)</li> </ul>
Najmanje 48 mjeseci nakon posljednje doze	Kontrolno praćenje	<input type="checkbox"/>	Isperite infuzijske cjevčice kako bi se osigurala primjena cjelokupne doze u bolesnika
		<input type="checkbox"/>	Promatrajte bolesnika najmanje 2 sata nakon svake infuzije. Bolesnici koji pokazuju kliničke simptome koji mogu ukazivati na ozbiljne nuspojave moraju se pobliže pratiti do potpunog nestanka simptoma i, ako je potrebno, vrijeme promatranja se treba produžiti.
		<input type="checkbox"/>	Bolesnike treba educirati o mogućnosti odgođenog početka reakcija povezanih s infuzijom te ih uputiti da prijavljuju simptome i potraže odgovarajuću medicinsku skrb ako se pojave.
		<input type="checkbox"/>	Odredite broj trombocita 3. i 5. dan prvog ciklusa infuzije te nakon infuzije na dan 3 za svaki sljedeći ciklus. Klinički značajna trombocitopenija mora se pratiti do izlječenja te je potrebno razmotriti upućivanje bolesnika specijalistu hematologu radi liječenja.
Najmanje 48 mjeseci nakon posljednje doze	Kontrolno praćenje	<input type="checkbox"/>	Kompletna krvna slika s diferencijalnom krvnom slikom i razine kreatinina u serumu: jednom mjesečno
		<input type="checkbox"/>	Provedite mikroskopsku analizu mokraće: jednom mjesečno
		<input type="checkbox"/>	Provedite testove funkcije štitnjače: jednom svaka 3 mjeseca
		<input type="checkbox"/>	Provedite testove funkcije jetre: jednom mjesečno

Ime bolesnika: .....

Broj kartona bolesnika: .....

Datum rođenja bolesnika: .....

Ime liječnika koji propisuje lijek: .....

Datum: .....

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.