

LEMTRADA[®]
alemtuzumab

Kontrolna lista za lekare

Kontrolna lista za lekare

Vremenski period	Aktivnost	Pojedinosti koje treba proveriti ili obaviti
Početni screening pacijenata	Kontraindikacije	<input type="checkbox"/> Preosetljivost na aktivnu supstancu (alemtuzumab) ili neku od pomoćnih supstanci: natrijum-hidrogenfosfat dihidrat (E339), dinatrijum-edetat dihidrat, kalijum hlorid (E508), kalijum dihidrogenfosfat (E340), polisorbat 80 (E433), natrijum hlorid, voda za injekcije <input type="checkbox"/> Infekcija virusom humane imunodeficijencije (HIV) <input type="checkbox"/> Pacijenti sa teškim akutnim infekcijama, do smirivanja infekcije
	Mere opreza pri upotrebi leka	<input type="checkbox"/> Potreban je oprez ako se lek LEMTRADA koristi istovremeno sa antineoplastičnom ili imunosupresivnom terapijom, zbog kombinovanog efekta na imuni sistem pacijenta
	Preporučeni screening	<input type="checkbox"/> Proceniti postojanje aktivne i neaktivne („latentne“) tuberkuloze (u skladu s lokalnim smernicama) <input type="checkbox"/> Razmotriti <i>screening</i> pacijenata sa visokim rizikom od infekcije virusom hepatitisa B (HBV) i/ili virusom hepatitisa C (HCV); Potrebno je biti oprezan pri propisivanju leka LEMTRADA pacijentima za koje se utvrdi da su nosioci HBV-a i/ili HCV-a <input type="checkbox"/> Preporučuje se <i>screening</i> pacijenata na Humani Papilloma virus (HPV) pre započinjanja terapije, a zatim jednom godišnje.
	Početne analize	<input type="checkbox"/> Kompletna krvna slika sa diferencijalnom krvnom slikom <input type="checkbox"/> Vrednosti kreatinina u serumu <input type="checkbox"/> Testovi funkcije tiroidne žlezde, poput nivoa tiroidnog stimulirajućeg hormona (TSH) <input type="checkbox"/> Mikroskopska analiza urina
	Razumevanje koristi i rizika	<input type="checkbox"/> Informisati pacijenta i proveriti da li razume rizike povezane sa ozbiljnim autoimunim poremećajima, infekcijama i malignim bolestima, kao i mere kojima se rizici mogu minimizirati (npr. paziti na moguću pojavu simptoma, nositi Karticu sa upozorenjima za pacijente, obavljati periodične preglede radi praćenja tokom 48 meseci nakon poslednje doze leka LEMTRADA)
6 nedelja pre terapije (ako je potrebno)	Vakcinacija	<input type="checkbox"/> Proveriti da li je pacijent primio sve vakcine u skladu sa nacionalnim programom vakcinacije <input type="checkbox"/> Razmotriti vakcinisanje protiv Varicella Zoster virusa, pre početka terapijskog ciklusa lekom LEMTRADA, pacijenata koji nemaju antitela

2 nedelje pre, za vreme i najmanje mesec dana po završetku primene terapije	Dijeta	<input type="checkbox"/> Preporučiti pacijentima da izbegavaju konzumiranje termički neobrađenih ili nedovoljno termički obrađenih proizvoda od mesa, mekih sireva i nepasterizovanih mlečnih proizvoda dve nedelje pre, za vreme i najmanje mesec dana po završetku primene terapije
Neposredno pre početka terapije	<u>Premedikacija</u> <u>Premedikacija za reakcije na infuziju</u> Profilaksa oralnim lekom protiv herpesa	<input type="checkbox"/> Neposredno pre primene leka LEMTRADA, primenjivati premedikaciju kortikosteroidom tokom prvih 3 dana svakog ciklusa terapije <input type="checkbox"/> Možete razmotriti i premedikaciju antihistaminicima i/ili antipireticima neposredno pre primene leka LEMTRADA <input type="checkbox"/> Primenjivati 200 mg aciklovira (ili ekvivalenta) dva puta dnevno od prvog dana terapije i nastaviti sa primenom još najmanje mesec dana po završetku terapije lekom LEMTRADA
	Opšte zdravstveno stanje	<input type="checkbox"/> Odložiti početak terapije lekom LEMTRADA kod pacijenata sa aktivnom infekcijom, sve do potpunog ozdravljenja
	Trudnoća i kontracepcija	<input type="checkbox"/> Pobrinite se da žene u reproduktivnom periodu primenjuju efikasne mere kontracepcije tokom terapijskog ciklusa lekom LEMTRADA i još 4 meseca po završetku ove terapije <input type="checkbox"/> Uraditi test na trudnoću. Ako je pacijentkinja trudna, lek LEMTRADA primeniti samo ako korist od njegove primene opravdava moguće rizike za fetus
Posle primene infuzije	Infuzija	<input type="checkbox"/> Isperite infuzioni sistem kako biste bili sigurni da je pacijent primio celokupnu propisanu dozu leka.
Tokom terapije i još 48 meseci nakon poslednje doze	Kontrolna praćenja	<input type="checkbox"/> Kompletna krvna slika sa diferencijalnom krvnom slikom i nivo kreatinina u serumu: jednom mesečno, do 48 meseci nakon poslednje doze <input type="checkbox"/> Mikroskopska analiza urina: jednom mesečno, do 48 meseci nakon poslednje doze <input type="checkbox"/> Testovi funkcije tiroidne žlezde: na svaka 3 meseca, do 48 meseci nakon poslednje doze

(ime pacijenta)

dana

(datum)

(broj kartona pacijenta)

(datum rođenja pacijenta)

(ime lekara koji propisuje lek)

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

Sumnju na neželjene reakcije na lek potrebno je da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) na jedan od sledećih načina:

- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije koji je dostupan na internet stranici www.alims.gov.rs i slanjem:
- poštom na adresu Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija
- telefaksom na (011) 3951 130 ili
- elektronskom poštom na nezeljene.reakcije@alims.gov.rs
- popunjavanjem ONLINE prijave dostupne na internet stranici www.alims.gov.rs

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek LEMTRADA®

Sanofi-Aventis d.o.o., Beograd,
Španskih boraca 3/VI, 11070 Beograd
Tel/fax: 011 44 22 900 / 011 44 22 924

E-mail: info.serbia@sanofi.com

Pharmacovigilance.Serbia@sanofi.com