

LEMTRADA®▼ (alemtuzumab)

Kontrolna lista za lekare

Lek LEMTRADA je indikovano kao pojedinačna terapija koja modifikuje tok bolesti kod odraslih pacijenata sa visoko aktivnom relapsno-remitentnom multiplom sklerozom (RRMS), kod sledeće grupe pacijenata:

- Pacijenti sa visoko aktivnom bolešću uprkos potpunom i odgovarajućem lečenju primenom bar jedne terapije koja modifikuje tok bolesti (DMT) ili
- Pacijenti sa brzim razvojem teške RRMS koja je definisana kao pojava 2 ili više relapsa koji onesposobljavaju pacijenta tokom jedne godine ili pojavom jedne ili više lezija naglašenih gadolinijevim kontrastnim sredstvom vidljivih na snimku mozga magnetnom rezonancom (MRI) ili značajnim povećanjem T2 lezija u poređenju sa prethodnim, nedavno urađenim MRI nalazima

Vremenski period	Aktivnost		Pojedinosti koje treba proveriti ili obaviti	
Početni screening pacijenata	Kontraindikacije	<input type="checkbox"/>	Proceniti pacijenta kako bi se osiguralo da nema neku od navedenih kontraindikacija: <ul style="list-style-type: none">• Preosetljivost na alemtuzumab ili bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1 Sažetka karakteristika leka• Infekcija virusom humane imunodeficijencije (HIV)• Težak oblik aktivne infekcije do potpunog izlečenja• Nekontrolisana hipertenzija• Arterijska disekcija cervikocefaličnih arterija u istoriji bolesti• Moždani udar u istoriji bolesti• Angina pectoris ili infarkt miokarda u istoriji bolesti• Koagulopatija, terapija antitrombocitnim lekovima ili antikoagulansima• Istovremeno prisustvo druge autoimunske bolesti osim multiple skleroze	
	Mere opreza pri upotrebi leka	<input type="checkbox"/>	Razmotriti kombinovani uticaj na imunski sistem pacijenta, ukoliko se lek LEMTRADA koristi istovremeno sa antineoplastičnom ili imunosupresivnom terapijom	
	Preporučeni screening	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Proceniti postojanje aktivne i neaktivne („latentne“) tuberkuloze (u skladu sa lokalnim smernicama)
			<input type="checkbox"/>	Proceniti snimak magnetne rezonance (MRI) na prisustvo znakova koji upućuju na progresivnu multifokalnu leukoencefalopatiju (PML) pre započinjanja ili ponovnog uvođenja terapije alemtuzumabom
			<input type="checkbox"/>	Razmotriti <i>screening</i> pacijenata sa visokim rizikom od infekcije virusom hepatitisa B (HBV) i/ili virusom hepatitisa C (HCV); Potreban je oprez prilikom propisivanja leka LEMTRADA pacijentima za koje se utvrdi da su nosioci HBV-a i/ili HCV-a
Početne analize	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Razmotriti <i>screening</i> pacijentkinja na humani papilloma virus (HPV) pre započinjanja terapije, a zatim jednom godišnje	
		<input type="checkbox"/>	Razmotriti serološku analizu na citomegalovirus (CMV) (prema nacionalnim smernicama)	
		<input type="checkbox"/>	Uraditi inicijalni EKG i procenu vitalnih funkcija, uključujući merenje srčane frekvence i krvnog pritiska (KP)	
		<input type="checkbox"/>	Kompletna krvna slika sa diferencijalnom krvnom slikom	
Razumevanje koristi i rizika	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Odrediti vrednosti nivoa kreatinina i transaminaza u serumu	
		<input type="checkbox"/>	Uraditi testove funkcije tiroidne žlezde, poput nivoa tireostimulirajućeg hormona (TSH)	
6 nedelja pre terapije (ako je potrebno)	Vakcinacija	<input type="checkbox"/>	Uraditi mikroskopsku analizu urina	
		<input type="checkbox"/>	Informisati pacijenta i proveriti da li razume potencijalna neželjena dejstva povezana sa primenom leka LEMTRADA (uključujući ozbiljne autoimunske poremećaje, infekcije i maligne bolesti), potrebu za praćenjem, kao i mere minimizacije rizika (npr. obratiti pažnju na pojavu simptoma, nositi Karticu sa upozorenjima za pacijente i obavljati periodične preglede radi praćenja tokom najmanje 48 meseci nakon poslednjeg ciklusa terapije)	
2 nedelje pre, za vreme i najmanje mesec dana po završetku primene terapije	Dijeta	<input type="checkbox"/>	Preporučiti pacijentima da prime sve vakcine u skladu sa nacionalnim programom vakcinacije	
		<input type="checkbox"/>	Razmotriti vakcinisanje protiv varicella zoster virusa (VZV) kod pacijenata koji nemaju antitela, pre početka terapijskog ciklusa lekom LEMTRADA	
		<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 terapije	

Vremenski period	Aktivnost		Pojedinosti koje treba proveriti ili obaviti
Neposredno pre početka terapije	Opšte zdravstveno stanje	<input type="checkbox"/>	Odložiti početak terapije lekom LEMTRADA kod pacijenata sa teškim oblikom aktivne infekcije, sve do potpunog ozdravljenja
	Premedikacija kod reakcija povezanih sa infuzijom	<input type="checkbox"/>	Primenjivati premedikaciju kortikosteroidima neposredno pre primene leka LEMTRADA tokom prvih 3 dana svakog ciklusa terapije
		<input type="checkbox"/>	Razmotriti i premedikaciju antihistaminicima i/ili antipireticima neposredno pre primene leka LEMTRADA
	Profilaksa oralnim lekom protiv herpesa	<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
Trudnoća i kontracepcija	<input type="checkbox"/>	Pobrinite se da žene u reproduktivnom periodu primenjuju efikasne mere kontracepcije tokom ciklusa terapije lekom LEMTRADA i još 4 meseca po završetku ciklusa terapije	
Primena infuzije	Procena pre primene infuzije	<input type="checkbox"/>	Uraditi inicijalni EKG i proveru vitalnih funkcija, uključujući merenje srčane frekvence i krvnog pritiska (KP)
		<input type="checkbox"/>	Uraditi laboratorijske analize (kompletna krvna slika sa diferencijalnom krvnom slikom, transaminaze u serumu, kreatinin u serumu, test funkcije tiroidne žlezde i mikroskopsku analizu urina)
	Tokom primene infuzije	<input type="checkbox"/>	Pratiti srčanu frekvencu, KP i celokupni klinički status pacijenta najmanje jednom u sat vremena
Posle primene infuzije		<input type="checkbox"/>	Prekinuti infuziju: <ul style="list-style-type: none"> • u slučaju ozbiljnog neželjenog događaja • ukoliko pacijent pokazuje kliničke simptome koji ukazuju na razvoj ozbiljnog neželjenog događaja povezanog sa infuzijom (infarkt miokarda, hemoragijski moždani udar, disekcija cervikocefaličnih arterija ili plućna alveolarna hemoragija)
		<input type="checkbox"/>	Isperite infuzioni sistem kako biste bili sigurni da je pacijent primio celokupnu propisanu dozu leka
		<input type="checkbox"/>	Pratite pacijente najmanje 2 sata nakon infuzije. Pacijente sa kliničkim simptomima koji mogu da ukazuju na razvoj ozbiljnog neželjenog događaja potrebno je pažljivo pratiti do potpunog povlačenja simptoma. Ako je potrebno, vreme praćenja se može produžiti.
Najmanje 48 meseci nakon poslednje doze	Kontrolna praćenja	<input type="checkbox"/>	Pacijente je potrebno edukovati o mogućnosti odloženog nastanka reakcija povezanih sa infuzijom i uputiti ih da odmah prijave simptome i traže odgovarajuću lekarsku pomoć ukoliko dođe do nastanka simptoma
		<input type="checkbox"/>	Potrebno je uraditi analizu broja trombocita neposredno posle infuzija primenjenih 3. i 5. dana prvog ciklusa terapije, kao i neposredno nakon infuzije primenjene 3. dana bilo kog sledećeg ciklusa terapije. Klinički značajnu trombocitopeniju treba pratiti do oporavka i razmotriti upućivanje pacijenta kod hematologa na lečenje.
<input type="checkbox"/>		Kompletna krvna slika sa diferencijalnom krvnom slikom i nivo kreatinina u serumu: jednom mesečno	
<input type="checkbox"/>		Mikroskopska analiza urina: jednom mesečno	
		<input type="checkbox"/>	Testovi funkcije tiroidne žlezde: na svaka 3 meseca
		<input type="checkbox"/>	Test funkcije jetre: jednom mesečno

..... Dana
(ime pacijenta) (datum) (broj kartona pacijenta) (datum rođenja pacijenta)

.....
(ime lekara koji propisuje lek)

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj 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

Amicus SRB d.o.o., Milorada Jovanovića 9, 11000 Beograd, Tel: 011 44 26 300, E-mail: medinfo.serbia@swixxbiopharma.com