

ЛЕМТРАДА (алемтузумаб)

Контрольна карта для медичних працівників

Часові межі	Заходи		Детальна інформація
Початковий скринінг пацієнта	Протипоказання	<input type="checkbox"/>	Оглянути пацієнта, щоб упевнитися, що він не має жодного з протипоказань, наведених нижче: <ul style="list-style-type: none">Гіперчутливість до алемтузумабу або до будь-якої із допоміжних речовин, вказаних в розділі «Склад» інструкції для медичного застосуванняВірус імунодефіциту людини (ВІЛ)Тяжкі гострі інфекційні захворювання до одужанняНеконтрольована гіпертензіяРозшарування артерій голови та шиї в анамнезіНаявність інсульту в анамнезіНаявність стенокардії або інфаркту міокарда в анамнезіНаявність відомої коагулопатії, проходження антитромбоцитарної або антикоагулянтної терапіїІнші супутні аутоімунні захворювання (окрім розсіяного склерозу (РС))
	Запобіжні заходи при застосуванні лікарського засобу	<input type="checkbox"/>	Необхідно враховувати комбінований вплив на імунну систему пацієнта при одночасному застосуванні лікарського засобу ЛЕМТРАДА з протипухлинними або імуносупресивними засобами
	Рекомендовані обстеження	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Провести обстеження на активну та неактивну («латентну») форму туберкульозу (згідно з місцевими настановами) Оцінити результати МРТ на наявність будь-яких ознак ПМЛ перед ініціацією терапії та перед початком повторного курсу терапії алемтузумабом Розглянути доцільність скринінгу серед пацієнтів із високим ризиком інфікування вірусом гепатиту В (ВГВ) та/або вірусом гепатиту С (ВГС). З обережністю призначати лікарський засіб ЛЕМТРАДА пацієнтам-носіям ВГВ та/або ВГС Рекомендується провести скринінг на вірус папіломи людини (ВПЛ) до початку лікування, а після завершення лікування повторювати щорічно Провести оцінку імунного статусу щодо цитомегаловірусу (ЦМВ) (згідно з місцевими настановами)
	Аналізи на вихідному рівні	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Зробити електрокардіограму (ЕКГ) до початку лікування й визначити основні показники життєдіяльності, у тому числі частоту серцевих скорочень і артеріальний тиск (АТ) Загальний аналіз крові з підрахунком формених елементів Визначення рівня трансаміназ та креатиніну в сироватці крові Перевірка функції щитовидної залози, а саме визначення рівня тиреотропного гормону (ТТГ) Аналіз сечі з мікроскопічним дослідженням осаду
	Оцінка співвідношення користі та ризиків	<input type="checkbox"/>	Упевнитися, що пацієнт отримав і зрозумів інформацію про можливі небезпечні явища, пов'язані з лікарським засобом ЛЕМТРАДА (у тому числі серйозні аутоімунні розлади, інфекції й злоякісні новоутворення), вимоги до контролю і заходи з мінімізації ризику (наприклад, спостереження за наявністю симптомів, застосування Картки-пам'ятки пацієнта та необхідність періодичного моніторингу протягом 48 місяців після останнього курсу лікування)
За 6 тижнів до початку лікування (за необхідності)	Вакцинації	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Пацієнтам рекомендується пройти необхідну імунізацію згідно з місцевими вимогами Перш ніж розпочати курс лікування лікарським засобом ЛЕМТРАДА, пацієнтам із негативним результатом аналізу на антитіла до вірусу вітряної віспи необхідно розглянути доцільність вакцинації проти вірусу вітряної віспи
За 2 тижні до, протягом лікування та протягом щонайменше одного місяця після лікування	Раціон харчування	<input type="checkbox"/>	Пацієнтам не рекомендується вживати термічно необроблене або недостатньо оброблене м'ясо, м'які сири та непастеризовані молочні продукти за два тижні до лікування, під час лікування та протягом щонайменше одного місяця після завершення лікування

Часові межі	Заходи		Детальна інформація
Безпосередньо перед лікуванням	Загальний стан здоров'я	<input type="checkbox"/>	У разі наявності у пацієнта гострого інфекційного захворювання необхідно відкласти лікування лікарським засобом ЛЕМТРАДА, поки інфекція не буде повністю контрольованою
	Премедикація з метою уникнення виникнення інфузійних реакцій	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Протягом перших 3 днів кожного курсу лікування безпосередньо перед введенням лікарського засобу ЛЕМТРАДА здійснюють премедикацію кортикостероїдами Можна також розглянути доцільність премедикації антигістамінними лікарськими засобами та/або жарознижувачами лікарськими засобами перед введенням лікарського засобу ЛЕМТРАДА
	Пероральні засоби для профілактики герпесу	<input type="checkbox"/>	Пацієнтам необхідно приймати ацикловір у дозі 200 мг (або аналог) двічі на добу, починаючи з першого дня лікування лікарським засобом ЛЕМТРАДА та протягом щонайменше 1 місяця після його завершення
	Вагітність та контрацепція	<input type="checkbox"/>	Жінки дітородного віку мають застосовувати ефективні методи контрацепції під час лікування лікарським засобом ЛЕМТРАДА та протягом 4 місяців після завершення лікування
Введення інфузії	Оцінка до початку інфузії	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Зробити ЕКГ до початку лікування й визначити основні показники життєдіяльності, у тому числі частоту серцевих скорочень і АТ Зробити лабораторні аналізи (розгорнутий аналіз крові до і після інфузії, визначення рівня трансаміназ, креатиніну в сироватці крові, дослідження функції щитовидної залози й аналіз сечі з мікроскопічним дослідженням осаду)
	Під час інфузії	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Контроль частоти серцевих скорочень і загального клінічного статусу пацієнта щонайменше один раз на годину Перервати інфузію: <ul style="list-style-type: none"> • у випадку серйозної побічної реакції • якщо у пацієнта спостерігаються клінічні симптоми, що свідчать про розвиток серйозної побічної реакції, пов'язаної з інфузією (міокардіальна ішемія, геморагічний інсульт, розшарування артерій голови та шиї або легенево-альвеолярний крововилив)
	По завершенні інфузії	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Необхідно промивати інфузійну систему з метою забезпечення введення пацієнту повної дози лікарського засобу Спостерігайте за пацієнтом щонайменше протягом 2 годин після кожної інфузії. Пацієнти, у яких спостерігаються клінічні симптоми, які можуть свідчити про серйозні побічні реакції, повинні перебувати під пильним медичним наглядом до повного зникнення симптомів і, за необхідністю, слід подовжувати час спостереження Інформуйте пацієнта про можливість відстроченого настання реакцій, пов'язаних з інфузіями, і проінструкуйте його щодо необхідності негайно повідомляти про симптоми і звертатися по медичну допомогу у разі їх виникнення Визначте рівень тромбоцитів у 3-й і 5-й день першого курсу, а також у 3-й день після інфузії кожного наступного курсу
Протягом щонайменше 48 місяців після завершення лікування	Заходи контролю	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Загальний аналіз крові з підрахунком формених елементів та визначення рівня креатиніну в сироватці: щомісячно Аналіз сечі з мікроскопічним дослідженням осаду: щомісячно Оцінка функції щитоподібної залози: кожні 3 місяці Перевірка функції печінки: щомісячно

ПІБ пацієнта:

Номер медичної картки пацієнта:

Дата народження пацієнта:

ПІБ лікаря, що призначив лікарський засіб:

Дата:

ЛЕМТРАДА
алемтузумаб 12мг/Б/Б

sanofi