

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, e-mail: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz). Je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže. Tato informace může být také hlášena společnosti Sanofi s.r.o.

## KONTROLNÍ SEZNAM PRO LÉKAŘE

ČASOVÉ URČENÍ	Aktivita	Popis
Úvodní screening pacientů	Kontraindikace	<input type="checkbox"/> Zajistěte, aby pacienti neměli žádnou z následujících kontraindikací:
		<input type="checkbox"/> Přecitlivělost na alemtuzumab nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 SmPC
		<input type="checkbox"/> Infekce virem lidské imunodeficiency (HIV)
		<input type="checkbox"/> Pacienti se závažnou aktivní infekcí až do úplného vyléčení
		<input type="checkbox"/> Nekontrovaná hypertenze
		<input type="checkbox"/> Pacienti s anamnézou cervikocelární arteriální disekce
		<input type="checkbox"/> Pacienti s anamnézou cévní mozkové příhody
		<input type="checkbox"/> Pacienti s anamnézou anginy pectoris nebo infarktu myokardu
		<input type="checkbox"/> Pacienti s koagulopatií nebo pacienti léčení protidestičkovou nebo antikoagulační léčbou
	<input type="checkbox"/> Pacienti s jiným souběžným autoimunitním onemocněním (kromě RS)	
	Zvláštní upozornění	<input type="checkbox"/> Pokud se přípravek <b>LEMTRADA</b> používá současně s antineoplastickými nebo imunosupresivními léky, zvažte kombinované účinky na imunitní systém pacienta.
	Doporučený screening	<input type="checkbox"/> Vyhodnoťte výskyt aktivní a neaktivní („latentní“) tuberkulózy (podle místních pokynů).
		<input type="checkbox"/> Přehodnoťte MRI snímky na jakékoliv známky naznačující PML před zahájením léčby a opětovným podáním alemtuzumabu.
		<input type="checkbox"/> Zvažte screening pacientů s vysokým rizikem infekce virem hepatitidy B (HBV) a/nebo infekce virem hepatitidy C (HCV). Při předepisování přípravku <b>LEMTRADA</b> pacientům identifikovaným jako nositelé HBV a/nebo HCV postupujte se zvýšenou opatrností.
		<input type="checkbox"/> Screening lidského papilomaviru (HPV) se doporučuje u žen před léčbou a po léčbě jednou ročně.
<input type="checkbox"/> Vyhodnoťte imunitní sérostatus cytomegaloviru CMV (podle místních pokynů).		
Vstupní laboratorní testy	<input type="checkbox"/> Základní elektrokardiogram (EKG) a vitální funkce včetně měření srdeční frekvence a krevního tlaku (TK)	
	<input type="checkbox"/> Kompletní krevní obraz a diferenciál	
	<input type="checkbox"/> Sérové hladiny transamináz a kreatininu	
	<input type="checkbox"/> Testy funkce štítné žlázy, jako je hladina hormonu stimulujícího štítnou žlázu (TSH)	
	<input type="checkbox"/> Analýza moči včetně mikroskopického vyšetření	
Porozumění přínosům a rizikům	<input type="checkbox"/> Pacient byl informován o rizicích časově souvisejících nežádoucích účinků, které se objevují během infuze nebo krátce po infuzi, o závažných autoimunitních poruchách, infekcích a malignitách a o opatřeních k minimalizaci rizik (např. sledování příznaků, potřeba nosit při sobě kartu pacienta, potřeba zavázat se k pravidelnému sledování po dobu nejméně 48 měsíců po poslední léčbě) a obdrženým informacím rozumí.	
6 týdnů před léčbou (v případě potřeby)	Vakcinace	<input type="checkbox"/> Doporučuje se, aby pacient podstoupil kompletní imunizaci dle místních požadavků.
		<input type="checkbox"/> Před zahájením léčby přípravkem <b>LEMTRADA</b> zvažte vakcinaci proti viru varicella zoster u pacientů negativních na protilátky proti VZV.
2 týdny před podáním, během podání a nejméně 1 měsíc po léčbě	Dieta	<input type="checkbox"/> Doporučte pacientům, aby se vyhnuli konzumaci syrového nebo nedostatečně tepelně upraveného masa, měkkých zrajících sýrů a nepasterizovaných mléčných výrobků dva týdny před léčbou, během léčby a nejméně jeden měsíc po léčbě.

ČASOVÉ URČENÍ	Aktivita	Popis
<b>Bezprostředně před zahájením léčby</b>	Celkové zdraví	<input type="checkbox"/> Oddalte zahájení léčby přípravkem <b>LEMTRADA</b> u pacientů s aktivní infekcí, dokud nebude infekce plně pod kontrolou.
	Premedikace pro zamezení reakcí spojených s infuzí	<input type="checkbox"/> Bezprostředně před podáním přípravku <b>LEMTRADA</b> proveďte premedikaci kortikosteroidy v každý z prvních 3 dnů jakéhokoli léčebného cyklu.
		<input type="checkbox"/> Před podáním přípravku <b>LEMTRADA</b> lze také zvážit premedikaci antihistaminiky a/nebo antipyretiky.
	Perorální profylaxe herpetických infekcí	<input type="checkbox"/> Podávejte 200 mg acikloviru (nebo ekvivalentu) dvakrát denně od prvního dne léčby a pokračujte po dobu minimálně 1 měsíce po léčbě přípravkem <b>LEMTRADA</b> .
Těhotenství a antikoncepce	<input type="checkbox"/> Zajistěte, aby ženy v reprodukčním věku používaly účinnou antikoncepci během léčby přípravkem <b>LEMTRADA</b> a po dobu 4 měsíců po jejím ukončení.	
<b>Podání infuze</b>	Hodnocení před infuzí	<input type="checkbox"/> Vstupní EKG vyšetření, vitální funkce, včetně srdeční frekvence a krevního tlaku (TK).
		<input type="checkbox"/> Proveďte laboratorní testy (kompletní krevní obraz s diferencíalem leukocytů, sérové koncentrace transamináz, kreatininu, test funkce štítné žlázy a vyšetření moči včetně mikroskopického).
	Během infuze	<input type="checkbox"/> Monitorujte alespoň každou hodinu: srdeční frekvenci, TK a celkový klinický stav pacienta.
		<input type="checkbox"/> Přerušete infuzi <ul style="list-style-type: none"> <li>v případě závažné nežádoucí příhody;</li> <li>pokud pacient vykazuje klinické příznaky svědčící o rozvoji závažné nežádoucí příhody spojené s infuzí (ischemie myokardu, hemoragická mozková příhoda, cervikocelalická arteriální disekce nebo plicní alveolární krvácení).</li> </ul>
	Po infuzi	<input type="checkbox"/> Propláchněte infuzní linku, aby bylo zajištěno, že bude pacientovi podána celá dávka přípravku.
		<input type="checkbox"/> Pozorujte pacienta po každé infuzi minimálně 2 hodiny (vitální funkce). Nežádoucí účinky by měly být pečlivě sledovány až do úplného vymizení příznaků. Doba pozorování by měla být prodloužena podle potřeby.
		<input type="checkbox"/> Poučte pacienty, aby v případě reakcí spojených s infuzí vyhledali náležitou lékařskou péči. Pacienti by měli být poučeni o možném opožděném nástupu reakcí spojených s infuzí a vyzváni, aby hlásili příznaky a vyhledali náležitou lékařskou péči.
	<input type="checkbox"/> Počet destiček by měl být stanoven ve dnech 3 a 5 prvního infuzního cyklu a po infuzi v den 3 jakéhokoli dalšího cyklu. Klinicky významnou trombocytopenii je třeba sledovat až do vymizení. Je třeba zvážit odeslání k hematologovi pro zajištění náležité léčby.	
<b>Alespoň 48 měsíců po poslední léčbě</b>	Monitorování	<input type="checkbox"/> Kompletní krevní obraz s diferencíalem a sérový kreatinin: jednou měsíčně
		<input type="checkbox"/> Vyšetření moči včetně mikroskopie: jednou měsíčně
		<input type="checkbox"/> Test funkce štítné žlázy: každé 3 měsíce
		<input type="checkbox"/> Vyšetření jaterních funkcí: jednou měsíčně

\_\_\_\_\_  
(Uvedte jméno pacienta)

dne: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_  
(Uvedte datum)

\_\_\_\_\_  
(Uvedte číslo chorobopisu pacienta)

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_  
(Uvedte datum narození pacienta)

\_\_\_\_\_  
(Uvedte jméno předepisujícího lékaře)