

# LEMTRADA® (alemtuzumab)

## Tjekliste til sundhedspersoner

Tidspunkt	Aktivitet		Beskrivelse
Indledende screening af patienten	Kontra-indikationer	<input type="checkbox"/>	Vurdér patienten for at sikre, at han/hun ikke har en eller flere af følgende kontraindikationer: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Overfølsomhed over for alemtuzumab eller over for et eller flere af hjælpestofferne angivet i produktresuméet (SmPC), pkt. 6.1</li> <li>• HIV-infektion (human immundefektvirus)</li> <li>• Alvorlig aktiv infektion, indtil fuld remission</li> <li>• Ukontrolleret hypertension</li> <li>• Dissektion af cerebral arterie i anamnesen</li> <li>• Apopleksi i anamnesen</li> <li>• Angina pectoris eller myokardieinfarkt i anamnesen</li> <li>• Kendt koagulopati eller behandling med antitrombotiske eller antikoagulerende lægemidler</li> <li>• Andre samtidige autoimmune sygdomme (ud over multipel sclerose - MS)</li> </ul>
	Forsigtighedsregler vedrørende brugen	<input type="checkbox"/>	Overvej kombineret effekt på patientens immunsystem, hvis LEMTRADA anvendes sammen med antineoplastiske eller immunsuppressive behandlinger
	Anbefalet screening	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Undersøg for aktiv og inaktiv ("latent") tuberkulose (i henhold til lokale retningslinjer) Før initial administration og readministration af alemtuzumab skal MR-scanning foretages og evalueres for tegn, der kan tyde på PML Overvej screening af patienter med forhøjet risiko for infektion med hepatitis B-virus (HBV) og/eller hepatitis C-virus (HCV). Vær forsigtig med at ordinere LEMTRADA til patienter, der er identificerede bærere af HBV og/eller HCV Det anbefales at screene kvinder for human papillomavirus (HPV) inden behandlingen og derefter årligt Overvej at vurdere cytomegalovirus (CMV) immunserostatus (i henhold til lokale retningslinjer)
	Laboratorietest og målinger ved <i>baseline</i>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Foretag <i>baseline</i> -EKG og mål vitale tegn, inklusiv puls og blodtryk Udfør komplet blodtælling med differentieltælling Mål niveau af serumtransaminaser og serumkreatinin Thyreoida-funktionstest, f.eks. niveau af thyreoideastimulerende hormon (TSH) Urinalyse med mikroskopi
	Forståelse af fordele og risici	<input type="checkbox"/>	Vær sikker på, at patienten er informeret om og forstår de potentielle bivirkninger ved LEMTRADA (herunder alvorlige autoimmune sygdomme, infektioner og maligniteter), behovet for monitorering samt de risikominimerende foranstaltninger (f.eks. se efter symptomer, have patientkortet på sig og følge den påkrævede monitorering i mindst 48 måneder efter den sidste behandling)
6 uger inden behandlingen, hvis relevant	Vaccinationer	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Anbefal at patienten får de lokalt anbefalede vaccinationer Overvej varicella zoster virus-vaccination til antistof-negative patienter inden påbegyndelse af behandlingsforløb med LEMTRADA
2 uger inden behandling, under og i mindst 1 måned efter behandlingen	Diæt	<input type="checkbox"/>	Anbefal patienten at undgå indtagelse af rått eller delvist rått kød, bløde oste og upasteuriserede mælkeprodukter 2 uger før, under og i mindst 1 måned efter behandling

Tidspunkt	Aktivitet		Beskrivelse
Umiddelbart inden behandlingen	Helbredstilstand	<input type="checkbox"/>	Udskyd behandlingsstart med LEMTRADA hos patienter med alvorlig aktiv infektion, indtil infektionen er fuldt kontrolleret
	Præmedicinering mod infusionsrelaterede reaktioner	<input type="checkbox"/>	Præmedicinering umiddelbart inden LEMTRADA-infusion med kortikosteroid i de første 3 dage af hvert behandlingsforløb
		<input type="checkbox"/>	Præmedicinering med antihistaminer og/eller antipyretika inden administration af LEMTRADA kan også overvejes
	Oral herpesprofylakse	<input type="checkbox"/>	Administrér 200 mg aciclovir (eller tilsvarende) to gange dagligt fra første behandlingsdag og fortsæt i mindst 1 måned efter behandling med LEMTRADA
Graviditet og prævention	<input type="checkbox"/>	Det skal sikres, at kvinder i den fertile alder anvender sikker prævention under behandlingsforløbet med LEMTRADA og i 4 måneder efter behandlingsforløbet	
Infusion	Undersøgelser før infusion	<input type="checkbox"/>	Foretag <i>baseline</i> -EKG og mål vitale tegn, inklusiv puls og blodtryk
		<input type="checkbox"/>	Foretag laboratorietests (blodtælling med differentialtælling, serumtransaminaser, serumkreatinin, kontrol af thyreoideafunktion og urinanalyse med mikroskopi)
	Under infusion	<input type="checkbox"/>	Puls, blodtryk og patientens overordnede kliniske status monitoreres mindst én gang i timen
		<input type="checkbox"/>	Infusionen afbrydes: <ul style="list-style-type: none"> <li>• i tilfælde af en alvorlig bivirkning</li> <li>• hvis patienten udviser kliniske symptomer, der tyder på en alvorlig bivirkning, der er forbundet med infusionen (myokardieiskæmi, hæmoragisk apopleksi, dissektion af cerebral arterie eller pulmonal alveolær blødning)</li> </ul>
	Efter infusion	<input type="checkbox"/>	Slangerne skylles for at sikre, at patienten har fået den fulde dosis
		<input type="checkbox"/>	Patienten observeres i minimum 2 timer efter hver infusion. Patienter med kliniske symptomer, der tyder på en alvorlig bivirkning, skal monitoreres tæt, indtil symptomerne er fuldstændigt forsvundet. En længere observationstid bør overvejes
		<input type="checkbox"/>	Patienten skal oplyses om muligheden for, at der kan opstå infusionsrelaterede reaktioner og instrueres i straks at indberette symptomer og søge lægehjælp
		<input type="checkbox"/>	Trombocytallet skal måles på dag 3 og 5 efter det første infusionsforløb samt umiddelbart efter infusionen på dag 3 i alle efterfølgende behandlingsforløb. Klinisk signifikant trombocytopeni skal følges, indtil det er forsvundet. Det bør overvejes at konsultere en hæmatolog for behandling
I mindst 48 måneder efter sidste behandling	Monitoringsaktiviteter	<input type="checkbox"/>	Komplet blodtælling med differentialtælling og serumkreatinin: hver måned
		<input type="checkbox"/>	Urinanalyse med mikroskopi: hver måned
		<input type="checkbox"/>	Thyreoidea-funktionstest: hver 3. måned
		<input type="checkbox"/>	Leverfunktionstest: hver måned

Patientens navn: .....

Patientens journalnummer: .....

Patientens fødselsdato: .....

Navn på ordinerende læge: .....

Dato: .....