



LEMTRADA® (alemtutsumabi)

Terveydenhuollon ammattilaisen muistilista

Ajoitus	Toiminto		Lisätiedot
Alustava potilaiden seulonta	Vasta-aiheet	<input type="checkbox"/>	Arvioi potilas varmistaaksesi, ettei hänellä ole mitään seuraavista vasta-aiheista: <ul style="list-style-type: none"> • Yliherkkyys alemtutsumabille tai valmisteyhteenvedon kohdassa 6.1 mainituille apuaineille • Immuunikatovirus- eli HIV-infektio • Vaikea-asteinen aktiivinen infektio, kunnes se on täysin parantunut • Huonossa hoitotasapainossa oleva hypertensio • Aiemmin todettu kaulan ja pään alueen valtimon dissekoituma • Aiemmin todettu aivohalvaus • Aiemmin todettu angina pectoris tai sydäninfarkti • Tiedossa oleva koagulopatia tai verihutaleiden estäjien tai antikoagulanttien käyttö • Muut samanaikaiset autoimmuunisairaudet MS-taudin lisäksi
	Käyttöön liittyvät varoitimet	<input type="checkbox"/>	Yhteisvaikutukset potilaan immuunijärjestelmään on otettava huomioon harkittaessa LEMTRADA-valmisteen antamista samanaikaisesti antineoplastisen tai immunosuppressiivisen hoidon kanssa
	Suosittelava seulonta	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Aktiivisen ja inaktiivisen ("latentin") tuberkuloosin arviointi paikallisten ohjeiden mukaan Arvioi magneettikuva (MRI) mahdollisten progressiivisen multifokaalisen leukoenkefalopatian (PML) löydösten varalta ennen aloitus- ja sitä seuraavia alemtutsumabihoitojaksoja Harkittava seulontaa potilailla, joiden riski saada hepatiitti B (HBV) ja/tai hepatiitti C (HCV)-virustartunta on suuri. Noudatettava erityistä varovaisuutta määrättäessä LEMTRADA-valmistettä potilaille, joiden on todettu kantavan HBV- ja/tai HCV-virusta Naispotilaille suositellaan ihmisen papilloomaviruksen (HPV) seulontaa ennen hoitoa ja sen jälkeen kerran vuodessa Harkittava sytomegalovirus (CMV) -serostatuksen arviointia paikallisen ohjeistuksen mukaan
	Lähtötason laboratoriokokeet ja mittaukset	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Lähtötilanteen sydänsähkökäyrä (EKG) ja vitaalitoiminnot, kuten syke ja verenpaine Täydellinen verenkuva ja erittelylaskenta Seerumin transaminaasien ja seerumin kreatiniinin mittaus Kilpirauhasen toimintakokeet, kuten TSH-mittaukset Virtsakoe, mukaan lukien virtsan mikroskopointi
	Hyötyjen ja riskien ymmärtäminen	<input type="checkbox"/>	Varmista, että potilaalle on kerrottu LEMTRADA-hoitoon mahdollisesti liittyvistä haittatapahtumista (kuten vakavista autoimmuunisairauksista, infektioista ja maligniteeteista), vaadittavasta seurannasta ja riskien minimoimiseksi tehtävistä toimenpiteistä (kuten oireiden tarkkailusta, potilaskortin mukana pitämisestä ja sitoutumisesta säännöllisiin seurantakokeisiin vähintään 48 kuukauden ajan viimeisen infuusion jälkeen) ja että potilas on ymmärtänyt ne
6 viikkoa ennen hoitoa, tarvittaessa	Rokotukset	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Suosittelu potilaalle kaikkien paikallisen rokotusohjelman mukaisten rokotusten ottamista Potilaille, joiden elimistössä ei ole varicella zoster -viruksen vasta-aineita, on harkittava VZV-rokotteen antamista ennen LEMTRADA-hoitojakson aloittamista
2 viikkoa ennen hoitoa, hoidon aikana ja vähintään yhden kuukauden ajan hoidon jälkeen	Ruokavalio	<input type="checkbox"/>	Kehota potilasta välttämään kypsentämättömän tai huonosti kypsennetyn lihan, pehmeiden juustojen ja pastöroimattomien maitotuotteiden nauttimista 2 viikkoa ennen hoitoa, hoidon aikana ja vähintään 1 kuukauden ajan hoidon jälkeen

Ajoitus	Toiminto		Lisätieto
Juuri ennen hoitoa	Yleinen terveydentila	<input type="checkbox"/>	Mikäli potilaalla on jokin vaikea aktiivinen infektio, LEMTRADA-hoidon aloittamista on siirrettävä, kunnes infektio on täysin parantunut
	Esilääkitys infuusioon liittyvien reaktioiden varalta	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Annostele kortikosteroideja juuri ennen LEMTRADA-infuusion aloittamista kunkin hoitajakson kolmena ensimmäisenä päivänä Voidaan harkita myös antihistamiinien ja/tai antipyreettien antamista ennen LEMTRADA-infuusiota
	Suun kautta otettava herpestä ennaltaehkäisevä hoito	<input type="checkbox"/>	Annostele 200 mg asikloviiria (tai vastaavaa) kahdesti päivässä hoidon ensimmäisestä päivästä lähtien. Jatettava lääkitystä vähintään yhden kuukauden ajan LEMTRADA-hoidon jälkeen
	Raskaus ja ehkäisy	<input type="checkbox"/>	Varmistettava, että hedelmällisessä iässä olevat naiset käyttävät tehokasta ehkäisyä LEMTRADA-hoitajakson aikana sekä neljän kuukauden ajan sen jälkeen
Infuusion antaminen	Tutkimukset ennen infuusiota	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Lähtötilanteen EKG ja vitaalitoiminnot, kuten syke ja verenpaine Laboratoriokokeet (täydellinen verenkuva ja erittelylaskenta, seerumin transaminaasit, seerumin kreatiniini, kilpirauhasen toimintakoe ja virtsakoe, mukaan lukien virtsan mikroskopointi)
	Infuusion aikana	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Sykettä, verenpainetta ja potilaan kliinistä tilaa on seurattava vähintään tunnin välein Infuusio on keskeytettävä <ul style="list-style-type: none"> • jos ilmenee vakava hättätapahtuma • jos potilaalla ilmenee kliinisiä oireita, jotka viittaavat infuusioon liittyvän vakavan hättävaiikutuksen kehittymiseen (sydänlihasiskemia, aivoverenvuoto, pään ja kaulan alueen valtimon dissekoituma tai keuhkorakkuloiden verenvuoto)
	Infuusion antamisen jälkeen	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Huuhtelee infusioletkut varmistaaksesi, että potilas on saanut koko annoksen Potilasta on tarkkailtava vähintään kahden tunnin ajan infuusion antamisen jälkeen. Potilaita, joilla on vakavaan hättätapahtumaan mahdollisesti viittaavia kliinisiä oireita, on seurattava huolellisesti, kunnes oireet häviävät kokonaan. Tarkkailuaikaa on tarpeen mukaan pidennettävä Kerro potilaalle mahdollisista viiveellä ilmaantuvista infuusioon liittyvistä reaktioista, ja kehota häntä ilmoittamaan oireista välittömästi ja hakeutumaan lääkärin hoitoon Tutki verihiutalemäärä ensimmäisen infuusiohoitajakson päivinä 3 ja 5 sekä infuusion jälkeen kaikkien seuraavien hoitajaksojen päivinä 3. Seuraa kliinisesti merkittävää trombositopeniaa sen paranemiseen asti ja harkitse potilaan lähettämistä hematologin hoitoon
Vähintään 48 kuukauden ajan viimeisen hoitajakson jälkeen	Monitorointi	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Täydellinen verenkuva ja erittelylaskenta sekä seerumin kreatiniiniarvot: kuukausittain Virtsakoe, mukaan lukien virtsan mikroskopointi: kuukausittain Kilpirauhasen toimintakokeet: kolmen kuukauden välein Maksan toimintakokeet: kuukausittain

Potilaan nimi:

Potilaan sairauskertomuksen numero:

Potilaan syntymäaika:

Lääkkeen määrännyt lääkäri:

Päivämäärä: