

LEMTRADA® (alemtuzumab)

Checklista för förskrivare

| Tidpunkt | Aktivitet | | Detaljer |
|---|---------------------------------------|--|--|
| Initial screening av patienter | Kontra-indikationer | <input type="checkbox"/> | Utred patienten för att utesluta att hen inte har någon av följande kontraindikationer: <ul style="list-style-type: none">• Överkänslighet mot alemtuzumab eller mot något hjälpämne som anges i produktresumén (SPC) avsnitt 6.1• Infektion med humant immunbristvirus (HIV)• Allvarlig aktiv infektion tills den är utläkt• Okontrollerad hypertoni• Halskärlsdissektion i anamnesen• Stroke i anamnesen• Angina pectoris eller hjärtinfarkt i anamnesen• Känd koagulopati, står på medicineringsmedel med trombocythämmande läkemedel eller antikoagulantia• Andra samtidiga autoimmuna sjukdomar (förutom multipel skleros [MS]) |
| | Försiktighetsåtgärder före användning | <input type="checkbox"/> | Beakta potentiella kombinationseffekter på patientens immunsystem vid samtidig behandling med alemtuzumab och antineoplastiska eller immunosuppressiva behandlingar |
| | Rekommenderad screening | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Utvärdera aktiv eller inaktiv ("latent") tuberkulos (TBC) (enligt lokala riktlinjer) Utvärdera resultat från MRI för tecken som kan tyda på PML innan insättning av behandling och vid återadministrering av behandling Överväg att screena patienter med hög risk för infektion i hepatit B (HBV) och/eller hepatit C (HCV). Iaktta försiktighet vid förskrivning av alemtuzumab till patienter som identifierats som bärare av HBV och/eller HCV Överväg att screena kvinnliga patienter för humant papillomvirus (HPV) innan behandling och årligen efter behandling Överväg utvärdering av cytomegalovirusinfektion (CMV) immunologisk serostatus (i enlighet med lokala riktlinjer) |
| | Provtagning före behandlingsstart | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Kontrollera EKG och vitalparametrar, inklusive hjärtfrekvens och blodtryck Fullständig blodstatus med differentialräkning Test av serumtransaminaser och serumkreatinin Utför tyroideafunktionsprover, t.ex. tyroideastimulerande hormon (TSH) Utför urinanalys med mikroskopi |
| | Förståelse för nytta och risker | <input type="checkbox"/> | Säkerställ att patienten har fått information om och förstått risken för allvarliga biverkningar med alemtuzumab (t.ex. allvarliga autoimmuna sjukdomar, infektioner och maligniteter), samt uppföljningen för att minimera risken (dvs vara uppmärksam på symtom, bära med sig patientvarningskortet och behovet av att följa regelbunden provtagning i minst 48 månader efter den senaste behandlingen) |
| 6 veckor före behandling, vid behov | Vaccinationer | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Det rekommenderas att patienterna har genomgått lokala immuniseringskrav Överväg vaccination mot varicella-zostervirus hos antikroppsnegativa patienter innan insättande av behandling med alemtuzumab |
| 2 veckor före behandling, under behandling och i minst 1 månad efter sista behandlingen | Kost | <input type="checkbox"/> | Rekommendera patienter att undvika att äta rått eller dåligt tillagat kött, mögel- och kittost och opastöriserade mejeriprodukter två veckor före behandling, under behandling och i minst en månad efter behandling |

| Tidpunkt | Aktivitet | | Detaljer |
|---|--|---|--|
| Omedelbart före behandling | Allmänt hälsotillstånd | <input type="checkbox"/> | Senarelägg initieringen av behandling med alemtuzumab till patienter med allvarlig aktiv infektion tills infektionen är helt under kontroll |
| | Premedicinering för infusionsrelaterade reaktioner | <input type="checkbox"/> | Patienten ska premedicineras med kortikosteroider omedelbart före administreringen av alemtuzumab, under de 3 första dagarna av varje behandlingsomgång |
| | | <input type="checkbox"/> | Utöver detta kan även premedicinering med antihistaminer och/eller antipyretika före administrering av alemtuzumab övervägas |
| | Oral profylax mot herpes | <input type="checkbox"/> | Administrera 200 mg aciklovir (eller motsvarande) två gånger dagligen från den första behandlingsdagen och under minst 1 månad efter behandling med alemtuzumab |
| | Graviditet och preventivmedel | <input type="checkbox"/> | Kvinnor i fertil ålder ska bekräfta att de inte är gravida. Säkerställ att fertila kvinnor använder ett effektivt preventivmedel under en behandlingsomgång med alemtuzumab och under 4 månader efter avslutad behandlingsomgång |
| Administrering av infusion | Inför infusion | <input type="checkbox"/> | Kontrollera EKG och vitalparametrar, inklusive hjärtfrekvens och blodtryck |
| | | <input type="checkbox"/> | Kontrollera laboratorieprover (fullständig blodstatus med differentialräkning, serumtransaminaser, serumkreatinin, tyroideafunktionstest och mikroskopisk urinanalys) |
| | Under infusion | <input type="checkbox"/> | Monitorera hjärtfrekvens, blodtryck och övergripande klinisk status på patienten minst varje timme |
| <input type="checkbox"/> | | Avbryt infusionen: <ul style="list-style-type: none"> • vid allvarlig biverkning • om patienten visar kliniska symtom tydande på utveckling av en allvarlig biverkning associerad med infusionen (myokardiell ischemi, hemorragisk stroke, halskärlsdissektion eller alveolär lungblödning) | |
| Efter infusion | <input type="checkbox"/> | Spola slangen för att säkerställa att hela dosen har givits till patienten | |
| | <input type="checkbox"/> | Observera patienten i minst 2 timmar efter varje infusion. Patienter med kliniska symtom som skulle kunna tyda på allvarlig biverkning ska monitoreras noggrant tills dess att symtomen gått över helt. Förlängd monitorering bör vid behov övervägas | |
| | <input type="checkbox"/> | Patienterna ska informeras om risken för sent uppkomna infusionsrelaterade biverkningar och instrueras att omedelbart rapportera symtom och att kontakta sjukvården om biverkningar uppkommer | |
| | <input type="checkbox"/> | Trombocytantal ska kontrolleras efter infusionen på dag 3 och 5 under första behandlingsomgången, och även efter infusion på dag 3 under varje efterföljande behandlingsomgång. Kliniskt signifikant trombocytopeni behöver följas upp tills utläkning. Överväg remittering till hematolog för handläggning. | |
| I minst 48 månader efter sista behandlingen | Uppföljningsåtgärder | <input type="checkbox"/> | Fullständig blodstatus med differentialräkning och serumkreatinin: varje månad |
| | | <input type="checkbox"/> | Urinanalys med mikroskopi: varje månad |
| | | <input type="checkbox"/> | Tyroideafunktionsprover: var tredje månad |
| | | <input type="checkbox"/> | Leverfunktionstest: varje månad |

Patientens namn:

Patientens journalnummer:

Patientens födelsedatum:

Förskrivarens namn:

Datum:

Granskad av Läkemedelsverket: augusti 2021