



Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning

# LEMTRADA® (alemtuzumab)

## Checklista för förskrivare

Tidpunkt	Aktivitet		Detaljer
Initial screening av patienter	Kontraindikationer	<input type="checkbox"/>	<p>Utred patienten för att utesluta att hen inte har någon av följande kontraindikationer:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Överkänslighet mot alemtuzumab eller mot något hjälpämne som anges i produktresumén avsnitt 6.1</li> <li>• Infektion med humant immunbristvirus (HIV)</li> <li>• Allvarlig aktiv infektion tills den är utläkt</li> <li>• Okontrollerad hypertoni</li> <li>• Halskärlsdissektion i anamnesen</li> <li>• Stroke i anamnesen</li> <li>• Angina pectoris eller hjärtinfarkt i anamnesen</li> <li>• Känd koagulopati, står på mediciner med trombocythämmande läkemedel eller antikoagulantia</li> <li>• Andra samtidiga autoimmuna sjukdomar förutom multipel skleros (MS)</li> </ul>
	Försiktighetsåtgärder före användning	<input type="checkbox"/>	Beakta potentiella kombinationseffekter på patientens immunsystem vid samtidig behandling med LEMTRADA och antineoplastiska eller immunsuppressiva behandlingar
	Rekommenderad screening	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<p>Utvärdera aktiv eller inaktiv ("latent") tuberkulos (TBC) (enligt lokala riktlinjer)</p> <p>Utvärdera resultat från MRI skanning för tecken som kan tyda på PML innan insättning av behandling och vid återadministrering av behandling med alemtuzumab</p> <p>Överväg att screena patienter med hög risk för infektion i hepatit B (HBV) och/eller hepatit C (HCV). Iaktta försiktighet vid förskrivning av LEMTRADA till patienter som identifierats som bärare av HBV och/eller HCV</p> <p>Överväg att screena kvinnliga patienter för humant papillomvirus (HPV) innan behandling och årligen efter behandling</p> <p>Överväg utvärdering av cytomegalovirusinfektion (CMV) immunologisk serostatus (i enlighet med lokala riktlinjer)</p>
	Provtagning före behandlingsstart	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<p>Kontrollera elektrokardiogram (EKG) och vitalparametrar, inklusive hjärtfrekvens och blodtryck</p> <p>Fullständig blodstatus med differentialräkning</p> <p>Test av serumtransaminaser och serumkreatinin</p> <p>Utför tyroideafunktionsprover, t.ex. tyroideastimulerande hormon (TSH)</p> <p>Utför urinanalys med mikroskopi</p>
	Förståelse för nytta och risker	<input type="checkbox"/>	Säkerställ att patienten har fått information om och förstått risken för allvarliga biverkningar med LEMTRADA (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"/>	<p>Det rekommenderas att patienterna har genomgått lokala immuniseringskrav</p> <p>Överväg vaccination mot varicella-zostervirus hos antikroppsnegativa patienter innan insättande av behandling med LEMTRADA</p>
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 LEMTRADA till patienter med allvarlig aktiv infektion tills infektionen är helt under kontroll
	Premedicinering för infusionsrelaterade reaktioner	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Patienten ska premedicineras med kortikosteroider omedelbart före administreringen av LEMTRADA, under de 3 första dagarna av varje behandlingsomgång Utöver detta kan även premedicinering med antihistaminer och/eller antipyretika före administrering av LEMTRADA 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 LEMTRADA.
	Graviditet och preventivmedel	<input type="checkbox"/>	Säkerställ att fertila kvinnor använder ett effektivt preventivmedel under en behandlingsomgång med LEMTRADA och under 4 månader efter avslutad behandlingsomgång
Administrering av infusion	Inför infusion	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Kontrollera EKG och vitalparametrar, inklusive hjärtfrekvens och blodtryck Kontrollera laboratorieprover (fullständig blodstatus med differentialräkning, serumtransaminaser, serumkreatinin, tyroideafunktionstest och mikroskopisk urinanalys)
	Under infusion	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Monitorera hjärtfrekvens, blodtryck och övergripande klinisk status på patienten minst varje timme Avbryt infusionen: <ul style="list-style-type: none"> <li>• vid allvarlig biverkning</li> <li>• om patienten visar kliniska symtom tydande på utveckling av en allvarlig biverkning associerad med infusionen (myokardiell ischemi, hemorragisk stroke, halskärlsdissektion eller alveolär lungblödning)</li> </ul>
	Efter infusion	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Spola slangen för att säkerställa att hela dosen har givits till patienten 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 Patienterna ska informeras om risken för sent uppkomna infusionsrelaterade biverkningar och instrueras att omedelbart rapportera symtom och att kontakta sjukvården om biverkningar uppkommer 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	Uppföljnings-åtgärder	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Fullständig blodstatus med differentialräkning och serumkreatinin: varje månad Urinanalys med mikroskopi: varje månad Tyroideafunktionsprover: var tredje månad Leverfunktionstest: varje månad

**Patientens namn:** .....

**Patientens journalnummer:** .....

**Patientens födelsedatum:** .....

**Förskrivarens namn:** .....

**Datum:** .....