

Veselības aprūpes speciālista **LEMTRADA®** (alemtuzumabs) kontrolsaraksts

Laiks	Darbība		Sīkāka informācija
Pacienta sākotnējais skrīnings	Kontrindikācijas	<input type="checkbox"/>	<p>Izvērtēt pacientu lai pārliecinātos, ka viņam nav nevienas no šādām kontrindikācijām:</p> <ul style="list-style-type: none"> • paaugstināta jutība pret alemtuzumabu vai jebkuru no palīgvielām, kas uzskaitītas zāļu apraksta (ZA) 6.1. apakšpunktā, • cilvēka imūndeficīta vīrusa (HIV) infekcija, • smagas aktīvas infekcijas līdz to pilnīgai izārstēšanai, • nekontrolēta hipertensija, • cervikocefālisko artēriju atslāņošanās anamnēzē, • insults anamnēzē, • stenokardija vai miokarda infarkts anamnēzē, • zināma koagulopātija, ko ārstē ar antiagregantu vai antikoagulantu terapiju, • citas vienlaicīgas autoimūnas slimības (izņemot multiplo sklerozi (MS))
	Piesardzība lietošanā	<input type="checkbox"/>	Apsvērt kombinēto ietekmi uz pacienta imūnsistēmu, ja LEMTRADA lieto vienlaicīgi ar pretaudzēju vai imūnsupresīviem līdzekļiem
	Ieteicamais skrīnings	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<p>Aktīvas un neaktīvas (latentas) TB skrīnings (ņemot vērā vietējās vadlīnijas).</p> <p>Pirms ārstēšanas ar alemtuzumabu uzsākšanas un atkārtotas ievadīšanas novērtēt MRI rezultātus, lai noteiktu jebkādas pazīmes, kas norāda uz PML.</p> <p>Apsvērt skrīningu pacientiem ar augstu B hepatīta vīrusa (HBV) un/vai C hepatīta vīrusa (HCV) infekcijas risku. Ievēro piesardzību, parakstot LEMTRADA pacientiem, kas identificēti kā HBV un/vai HCV nēsātāji.</p> <p>Apsvērt cilvēka papilomas vīrusa (HPV) skrīningu sievietēm pirms ārstēšanas un katru gadu pēc tam.</p> <p>Apsvērt citomegalovīrusa (CMV) imūnserostatusa novērtēšanu (saskaņā ar vietējām vadlīnijām).</p>
	Sākotnējās laboratoriskās pārbaudes un izmeklējumi	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<p>Iegūt sākotnējo elektrokardiogrammu (EKG) un noteikt vitālos rādītājus, ieskaitot sirdsdarbības ātruma un asinsspiediena (AS) mērījumus.</p> <p>Pilna asinsaina ar leukocitāro formulu.</p> <p>Pārbaudiet transamināžu līmeni serumā un</p>

		<input type="checkbox"/> kreatinīna līmeni serumā. <input type="checkbox"/> Veikt tādus vairogdziedzera funkcionālos testus kā vairogdziedzera stimulējošā hormona (TSH) līmeņa noteikšana. <input type="checkbox"/> Veikt urīna analīzi ar mikroskopiju.
	Izpratne par ieguvumiem un riskiem	<input type="checkbox"/> Nodrošināt, lai pacients būtu informēts un izprastu iespējamās nevēlamās notikums, kas saistīti ar <i>LEMTRADA</i> (ieskaitot nopietnus autoimūnus traucējumus, infekcijas un ļaundabīgus audzējus), uzraudzības nepieciešamību un riska mazināšanas pasākumus (piemēram, simptomu novērošanu, Pacienta brīdinājuma kartītes nēsāšanu sev līdzī un nepieciešamību apņemties veikt periodisku uzraudzību vismaz 48 mēnešus pēc pēdējās ārstēšanas).
6 nedēļas pirms ārstēšanas, ja nepieciešams	Vakcinācija	<input type="checkbox"/> Ieteicams, lai pacienti būtu izpildījuši vietējās imūnizācijas prasības. <input type="checkbox"/> Pirms <i>LEMTRADA</i> ārstēšanas kursa uzsākšanas apsvērt <i>varicella zoster</i> vīrusa vakcināciju pacientiem bez antivielām.
2 nedēļas pirms ārstēšanas, tās laikā un vismaz 1 mēnesi pēc tās	Diēta	<input type="checkbox"/> Ieteikt, lai pacienti izvairītos no termiski neapstrādātās vai nepietiekami apstrādātās gaļas, mīkstajiem sieriem un nepasterizētiem piena produktiem uzturā 2 nedēļas pirms ārstēšanas, tās laikā un vismaz 1 mēnesi pēc tās.
Tieši pirms ārstēšanas	Vispārējais veselības stāvoklis	<input type="checkbox"/> Atlikt <i>LEMTRADA</i> lietošanas uzsākšanu pacientiem ar smagu aktīvu infekciju līdz infekcija ir pilnīgi izārstēta.
	Premedikācija ar infūziju saistītu reakciju novēršanai	<input type="checkbox"/> Premedikācija ar kortikosteroīdiem tieši pirms <i>LEMTRADA</i> infūzijas katra ārstēšanas kursa pirmajās 3 dienās. <input type="checkbox"/> Var apsvērt arī premedikāciju pirms <i>LEMTRADA</i> ievadīšanas ar prehistamīna un/vai pret drudža līdzekļiem.
	Herpes perorālā profilakse	<input type="checkbox"/> Lietot 200 mg aciklovīra (vai līdzvērtīgas zāles) divreiz dienā no pirmās ārstēšanās dienas un turpināt vismaz 1 mēnesi pēc ārstēšanas ar <i>LEMTRADA</i> .
	Grūtniecība un kontracepcija	<input type="checkbox"/> Nodrošināt, lai sievietes ar reproduktīvo potenciālu ārstēšanas ar <i>LEMTRADA</i> kursa laikā un 4 mēnešus pēc ārstēšanas kursa izmantotu efektīvus kontracepcijas līdzekļus.

Infūzijas ievadīšana	Novērtējums pirms infūzijas	<input type="checkbox"/> Iegūt sākotnējo EKG un noteikt vitālos rādītājus, ieskaitot sirdsdarbības ātruma un AS mērījumus. <input type="checkbox"/> Veikt laboratoriskos testus (pilna asinsaina ar leukocitāro formulu, seruma transamināzes, seruma kreatinīns, vairogdziedzera funkcionālie testi un urīna analīze ar mikroskopiju).
	Infūzijas laikā	<input type="checkbox"/> Uzraudzīt sirdsdarbības ātrumu, AS un vispārējo pacienta klīnisko stāvokli vismaz reizi stundā. <input type="checkbox"/> Pārtraukt infūziju: <ul style="list-style-type: none"> • smaga nevēlama notikuma gadījumā, • ja pacientam ir klīniski simptomi, kas liecina par nopietnu ar infūziju saistītu nevēlama notikuma attīstību (miokarda išēmija, hemorāģisks insults, cervikocefālisko artēriju atslāņošanās vai plaušu alveolārā asiņošana).
	Pēc infūzijas	<input type="checkbox"/> Izskalot sistēmu, lai nodrošinātu, ka pacientam ir ievadīta visa deva. <input type="checkbox"/> Novērot pacientus vismaz 2 stundas pēc katras infūzijas. Pacienti, kuriem rodas klīniski simptomi, kas var liecināt par nopietnu nevēlamu notikumu, ir rūpīgi jānovēro līdz pilnīgai simptomu izzušanai un novērošanas laiks pēc vajadzības jāpagarina. <input type="checkbox"/> Izglītēt pacientus par aizkavētu ar infūziju saistītu reakciju sākšanās iespējamību un aicināt viņus nekavējoties ziņot par simptomiem, ja tādi rodas, un meklēt atbilstošu medicīnisko palīdzību. <input type="checkbox"/> Noteikt trombocītu skaitu pirmā infūzijas kursa 3. un 5. dienā un jebkura nākamā kursa 3. dienā pēc infūzijas. Kontrolēt klīniski nozīmīgo trombocitopēniju līdz tās izzušanai un apsvērt nosūtījumu pie hematologa.
Ārstēšanās laikā un vismaz 48 mēnešus pēc pēdējās ārstēšanas reizes	Uzraudzības pasākumi	<input type="checkbox"/> Pilna asinsaina ar leukocitāro formulu un kreatinīna līmenis serumā: reizi mēnesī. <input type="checkbox"/> Veikt urīna analīzi ar mikroskopiju: reizi mēnesī. <input type="checkbox"/> Veikt vairogdziedzera funkcionālos testus ik pēc 3 mēnešiem. <input type="checkbox"/> Veikt aknu darbības pārbaudi: reizi mēnesī.

Pacienta vārds, uzvārds:

Pacienta medicīniskās dokumentācijas numurs:

Pacienta dzimšanas datums:

Zāļu parakstītāja vārds, uzvārds:

Datums: