

LEMTRADA® (alemtuzumabas) sveikatos priežiūros specialisto kontrolinis sąrašas

Laikas	Veiksmas	Išsamesnė informacija
Pirminis pacientų ištyrimas	Kontraindikacijos	<input type="checkbox"/> Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai (alemtuzumabui) ar bet kuriai pagalbinei medžiagai: dinatrio fosfatui dihidratui (E339), dinatrio edetatui dihidratui, kalio chloridui (E508), kalio-divandenilio fosfatui (E340), polisorbitatui 80 (E433), natrio chloridui, injekciniam vandeniui. <input type="checkbox"/> Žmogaus imunodeficitu viruso (ŽIV) infekcija. <input type="checkbox"/> Pacientams, kuriems yra sunki aktyvi infekcija, kol infekcija nebus išgydyta.
	Atsargumo priemonės	<input type="checkbox"/> Jeigu LEMTRADA vartojamas kartu su antineoplastiniu ar imunosupresiniu gydymu, reikia apsvarstyti šio derinio poveikį paciento imuninei sistemai.
	Rekomenduojamas ištyrimas	<input type="checkbox"/> Patikrinti dėl aktyvios ir neaktyvios (latentinės) tuberkuliozės (remiantis vietinėmis gairėmis). <input type="checkbox"/> Apsvarstyti pacientų, kuriems yra didelė hepatito B viruso (HBV) ir (arba) hepatito C viruso (HCV) infekcijos rizika, ištyrimą. LEMTRADA būtina atsargiai skirti pacientams, kurie yra HBV ir (arba) HCV nešiotojai. <input type="checkbox"/> Prieš gydymą ir kiekvienais metais po gydymo rekomenduojama ištyrinti dėl žmogaus papilomos viruso (ŽPV).
	Pradiniai tyrimai	<input type="checkbox"/> Bendras kraujo tyrimas (įskaitant leukocitų formulės diferencinį skaičiavimą). <input type="checkbox"/> Kreatinino kiekis serume <input type="checkbox"/> Škyd liaukės funkcijos, pvz., skyd liaukę stimuliuojančio hormono (SSH), tyrimai. <input type="checkbox"/> Šlapimo tyrimas su mikroskopija.
	Naudos ir pavojų supratimas	<input type="checkbox"/> Pacientas buvo informuotas ir suprato sunkių autoimuninių sutrikimų, infekcijų ir vėžinių ligų išsivystymo pavojų, taip pat suprato nurodymus apie priemones šiems pavojams sumažinti (pvz., simptomų stebėjimas, paciento įspėjamosios kortelės nešiojimas su savimi ir periodinio stebėjimo 48 mėnesius po paskutinio gydymo būtinumas).
6 savaitės prieš pradėdamas gydymą (jei reikia)	Skiepai	<input type="checkbox"/> Rekomenduojama, kad pacientai būtų paskiepyti visais skiepais, numatytais vietinėje vakcinavimo programoje. <input type="checkbox"/> Prieš gydymo LEMTRADA kurso pradžią apsvarstyti pacientų, kurių organizme nėra antikūnų, skiepimą vakcina nuo <i>Varicella zoster</i> .
Mažiausiai vieną mėnesį po gydymo	Dieta	<input type="checkbox"/> Pacientams rekomenduojama vengti vartoti nekeptos ar nevirtos mėsos, minkštų sūrų ir nepasterizuoto pieno produktų iki gydymo likus dviem savaitėms, gydymo metu ir po gydymo praėjus mažiausiai vienam mėnesiui.
Prieš pat gydymą	Parengiamasis gydymas Parengiamasis gydymas dėl su infuzija susijusių reakcijų Pūslėlinės profilaktika geriamaisiais preparatais	<input type="checkbox"/> 3 pirmąsias bet kurio gydymo kurso dienas prieš pat LEMTRADA infuziją skirti kortikosteroidų. <input type="checkbox"/> Galima apsvarstyti parengtinį gydymą antihistaminiais preparatais ir (arba) antipiretikais prieš LEMTRADA vartojimą. <input type="checkbox"/> Skirti vartoti 200 mg acikloviro (ar ekvivalentiško vaistinio preparato) du kartus per parą nuo pirmosios gydymo dienos ir tęsti jo vartojimą mažiausiai 1 mėnesį po gydymo LEMTRADA kurso.
	Bendroji sveikatos būklė	<input type="checkbox"/> Jei pacientas serga aktyvia infekcine liga, gydymą LEMTRADA atidėti tol, kol infekcija taps visiškai kontroliuojama.
	Nėštumas ir kontracepcija	<input type="checkbox"/> Užtikrinti, kad vaisingo amžiaus moterys naudotų veiksmingą kontracepcijos metodą gydymo LEMTRADA kurso metu ir 4 mėnesius po jo. <input type="checkbox"/> Atliekamas nėštumo tyrimas. Jei pacientė nėščia, LEMTRADA galima gydyti tik tuo atveju, jei galima naudoti yra didesnė už galimą riziką vaisiui.
Infuzijos pabaigoje	Infuzija	<input type="checkbox"/> Vamzdelio praplovimas yra skirtas užtikrinti, kad pacientas suvartotų visą dozę.
Gydymo metu ir 48 mėnesius po paskutiniosios infuzijos	Su stebėjimu susiję veiksmai	<input type="checkbox"/> Bendras kraujo tyrimas (įskaitant leukocitų formulės diferencinį skaičiavimą) ir kreatinino kiekio serume nustatymas: kas mėnesį 48 mėnesių laikotarpiu po paskutinio gydymo kurso. <input type="checkbox"/> Šlapimo tyrimas mikroskopu: kas mėnesį 48 mėnesių laikotarpiu po paskutinio gydymo kurso. <input type="checkbox"/> Skyd liaukės funkcijos tyrimai: kas 3 mėnesius 48 mėnesių laikotarpiu po paskutinio gydymo kurso.

(rašyti paciento vardą ir pavardę)

(rašyti datą)

(rašyti paciento medicininės kortelės numerį)

(rašyti paciento gimimo datą)

(Vaistą skiriančio specialisto vardas ir pavardė)