# ЛЕМТРАДА[1] (алемтузумаб) Контрольна карта для медичних працівників

| Часові межі | Заходи | Детальна інформація |
|---|---|---|
| Початковий скринінг пацієнтів | Протипоказання | ❑ Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин: натрію гідрофосфат (Е 339); динатрію едетат дигідрат; калію хлорид (Е 508); калію дигідрофосфат (Е 340); полісорбат 80 (Е 433); натрію хлорид; вода для ін'єкцій.<br>❑ Вірус імунодефіциту людини (ВІЛ).<br>❑ Тяжкі активні інфекції до одужання пацієнта. |
| | Запобіжні заходи при застосуванні препарату | ❑ Необхідно враховувати комбінований вплив на імунну систему пацієнта при одночасному застосуванні препарату ЛЕМТРАДА з протипухлинними або імуносупресивними засобами |
| | Рекомендовані обстеження | ❑ Провести обстеження на активну та неактивну («латентну») форму туберкульозу (згідно з місцевими настановами)<br>❑ Розглянути доцільність скринінгу серед пацієнтів із високим ризиком інфікування вірусом гепатиту В (ВГВ) та/або вірусом гепатиту С (ВГС). З обережністю призначати препарат ЛЕМТРАДА пацієнтам-носіям ВГВ та/або ВГС<br>❑ Рекомендується провести скринінг на вірус папіломи людини (ВПЛ) до початку лікування, а після завершення лікування повторювати щорічно |
| | Аналізи на вихідному рівні | ❑ Загальний аналіз крові з підрахунком формених елементів<br>❑ Визначення рівня креатиніну в сироватці крові<br>❑ Оцінка функції щитоподібної залози, наприклад, визначення рівня тиреостимулюючого гормону (ТТГ)<br>❑ Аналіз сечі з мікроскопічним дослідженням осаду |
| | Оцінка співвідношення користі та ризиків | ❑ Пацієнт має бути інформований про ризики тяжких аутоімунних, інфекційних та злоякісних захворювань та заходи для їх мінімізації (наприклад, спостереження за наявністю симптомів, застосування Картки-пам'ятки пацієнта та необхідність періодичного моніторингу протягом 48 місяців після останнього курсу лікування) |
| За 6 тижнів до початку лікування *(за необхідності)* | Вакцинації | ❑ Пацієнтам рекомендується пройти необхідну імунізацію згідно з місцевими вимогами<br>❑ Перш ніж розпочати курс лікування препаратом ЛЕМТРАДА пацієнтам із негативним результатом аналізу на антитіла до вірусу вітряної віспи необхідно розглянути доцільність вакцинації проти вірусу вітряної віспи |
| Протягом щонайменше одного місяця після лікування | Раціон харчування | ❑ Пацієнтам не рекомендується вживати термічно необроблене або недостатньо оброблене м'ясо, м'які сири та непастеризовані молочні продукти за два тижні до лікування, під час лікування та протягом щонайменше одного місяця після завершення лікування |
| Безпосередньо перед лікуванням | Премедикація<br>Премедикація з метою уникнення виникнення інфузійних реакцій<br>Пероральні засоби для профілактики герпесу | ❑ Протягом перших 3 днів кожного курсу лікування безпосередньо перед введенням препарату ЛЕМТРАДА здійснюють премедикацію кортикостероїдами<br>❑ Можна також розглянути доцільність премедикації антигістамінними препаратами та/або жарознижуючими препаратами перед введенням препарату ЛЕМТРАДА<br>❑ Пацієнтам необхідно приймати ацикловір у дозі 200 мг (або аналог) двічі на добу, починаючи з першого дня лікування препаратом ЛЕМТРАДА та протягом щонайменше 1 місяця після його завершення |
| | Загальний стан здоров'я | ❑ У разі наявності у пацієнта гострого інфекційного захворювання необхідно відкласти лікування препаратом ЛЕМТРАДА, поки інфекція не буде повністю контрольованою |
| | Вагітність та контрацепція | ❑ Жінки дітородного віку мають застосовувати ефективні методи контрацепції під час лікування препаратом ЛЕМТРАДА та протягом 4 місяців після завершення лікування<br>❑ Необхідно провести тест на вагітність. Якщо пацієнтка вагітна, препарат ЛЕМТРАДА можна застосовувати тільки у тих випадках, коли потенційна користь лікування переважає можливий ризик для плода |
| По завершенні інфузії | Інфузія | ❑ Необхідно промити інфузійну систему з метою забезпечення введення пацієнту повної дози препарату |
| У період лікування та протягом 48 місяців після завершення останнього курсу лікування | Заходи контролю | ❑ Загальний аналіз крові з підрахунком формених елементів та визначення рівня креатиніну в сироватці: щомісячно протягом 48 місяців після останнього курсу лікування<br>❑ Аналіз сечі з мікроскопічним дослідженням осаду: щомісячно протягом 48 місяців після останнього курсу лікування<br>❑ Оцінка функції щитоподібної залози: кожні 3 місяці протягом 48 місяців після останнього курсу лікування |

_____ ___ ___ /___ ___ /___ ___ ___ ___
(вписати ПІБ пацієнта) (вписати дату)

_____ ___ ___ /___ ___ /___ ___ ___ ___
(вписати номер медичної картки пацієнта) (вписати дату народження пацієнта)

_____
(ПІБ лікаря, що призначив препарат)

SANOFI GENZYME

ЛЕМТРАДА алемтузумаб 12мг в/в

ТОВ «Санофі-Авентіс Україна», Київ, вул. Жилянська, 48-50а
тел.: +38 (044) 354 20 00, www.sanofi.ua
SAUA.LEMT.19.05.0334

[1] Інструкція для медичного застосування препарату Лемтрада, концентрат для розчину для інфузій по 12 мг/1,2 мл, Р.П. № UA/17376/01/01. Наказ МОЗ України №978 від 26.04.2019.