

# ЛЕМТРАДА (алемтузумаб)

## Контрольна карта для медичних працівників

Часові межі	Заходи		Детальна інформація
Початковий скринінг пацієнта	Протипоказання <sup>1</sup>	<input type="checkbox"/>	Оглянути пацієнта, щоб упевнитися, що він не має жодного з протипоказань, наведених нижче: <ul style="list-style-type: none"><li>Гіперчутливість до алемтузумабу або до будь-якої із допоміжних речовин, вказаних в розділі «Склад» інструкції для медичного застосування</li><li>Вірус імунодефіциту людини (ВІЛ)</li><li>Тяжкі гострі інфекційні захворювання до одужання</li><li>Неконтрольована гіпертензія</li><li>Розшарування артерій голови та шиї в анамнезі</li><li>Наявність інсульту в анамнезі</li><li>Наявність стенокардії або інфаркту міокарда в анамнезі</li><li>Наявність відомої коагулопатії, проходження антитромбоцитарної або антикоагулянтної терапії</li><li>Інші супутні аутоімунні захворювання (окрім розсіяного склерозу (РС))</li></ul>
	Запобіжні заходи при застосуванні препарату	<input type="checkbox"/>	Необхідно враховувати комбінований вплив на імунну систему пацієнта при одночасному застосуванні препарату ЛЕМТРАДА з протипухлинними або імуносупресивними засобами <sup>1</sup>
	Рекомендовані обстеження	<input type="checkbox"/>	Провести обстеження на активну та неактивну («латентну») форму туберкульозу (згідно з місцевими настановами) <sup>1</sup>
		<input type="checkbox"/>	Оцінити результати МРТ на наявність будь-яких ознак ПМЛ перед ініціацією терапії та перед початком повторного курсу терапії алемтузумабом
		<input type="checkbox"/>	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 <sup>1</sup>
<input type="checkbox"/>		Рекомендується провести скринінг на вірус папіломи людини (ВПЛ) до початку лікування, а після завершення лікування повторювати щорічно <sup>1</sup>	
<input type="checkbox"/>	Провести оцінку імунного статусу щодо цитомегаловірусу (ЦМВ) (згідно з місцевими настановами) <sup>1</sup>		
Аналізи на вихідному рівні <sup>1</sup>	<input type="checkbox"/>	Зробити електрокардіограму (ЕКГ) до початку лікування й визначити основні показники життєдіяльності, у тому числі частоту серцевих скорочень і артеріальний тиск (АТ)	
	<input type="checkbox"/>	Загальний аналіз крові з підрахунком формених елементів	
	<input type="checkbox"/>	Визначення рівня трансаміназ та креатиніну в сироватці крові	
	<input type="checkbox"/>	Перевірка функції щитовидної залози, а саме визначення рівня тиреотропного гормону (ТТГ)	
<input type="checkbox"/>	Аналіз сечі з мікроскопічним дослідженням осаду		
Оцінка співвідношення користі та ризиків <sup>1</sup>	<input type="checkbox"/>	Упевнитися, що пацієнт отримав і зрозумів інформацію про можливі небезпечні явища, пов'язані з препаратом ЛЕМТРАДА (у тому числі серйозні аутоімунні розлади, інфекції й злоякісні новоутворення), вимоги до контролю і заходи з мінімізації ризику (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 <sup>1</sup>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Пацієнтам рекомендується пройти необхідну імунізацію згідно з місцевими вимогами 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
За 2 тижні до, протягом лікування та протягом щонайменше одного місяця після лікування	Раціон харчування <sup>1</sup>	<input type="checkbox"/>	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

Часові межі	Заходи		Детальна інформація
Безпосередньо перед лікуванням	Загальний стан здоров'я <sup>1</sup>	<input type="checkbox"/>	У разі наявності у пацієнта гострого інфекційного захворювання необхідно відкласти лікування препаратом ЛЕМТРАДА, поки інфекція не буде повністю контрольованою
	Премедикація з метою уникнення виникнення інфузійних реакцій <sup>1</sup>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Протягом перших 3 днів кожного курсу лікування безпосередньо перед введенням препарату ЛЕМТРАДА здійснюють премедикацію кортикостероїдами Можна також розглянути доцільність премедикації антигістамінними препаратами та/або жарознижувачими препаратами перед введенням препарату ЛЕМТРАДА
	Пероральні засоби для профілактики герпесу <sup>1</sup>	<input type="checkbox"/>	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
	Вагітність та контрацепція <sup>1</sup>	<input type="checkbox"/>	Жінки дітородного віку мають застосовувати ефективні методи контрацепції під час лікування препаратом ЛЕМТРАДА та протягом 4 місяців після завершення лікування
Введення інфузії	Оцінка до початку інфузії <sup>1</sup>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Зробити ЕКГ до початку лікування й визначити основні показники життєдіяльності, у тому числі частоту серцевих скорочень і АТ Зробити лабораторні аналізи (розгорнутий аналіз крові перед і після інфузії, визначення рівня трансаміназ, креатиніну в сироватці крові, дослідження функції щитовидної залози й аналіз сечі з мікроскопічним дослідженням осаду)
	Під час інфузії <sup>1</sup>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Контроль частоти серцевих скорочень і загального клінічного статусу пацієнта щонайменше один раз на годину Перервати інфузію: <ul style="list-style-type: none"> <li>• у випадку важкого небажаного явища</li> <li>• якщо у пацієнта спостерігаються клінічні симптоми, що свідчать про розвиток серйозного небажаного явища, пов'язаного з інфузією (міокардіальна ішемія, геморагічний інсульт, розшарування артерій голови та шиї або легенево-альвеолярний крововилив)</li> </ul>
	По завершенні інфузії <sup>1</sup>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Необхідно промивати інфузійну систему з метою забезпечення введення пацієнту повної дози препарату Спостерігайте за пацієнтом щонайменше протягом 2 годин після кожної інфузії. Пацієнти, у яких спостерігаються клінічні симптоми, які можуть свідчити про серйозні небажані явища, повинні перебувати під пильним медичним наглядом до повного зникнення симптомів і, за необхідністю, продовжувати час спостереження Інформуйте пацієнта про можливість відстроченого настання реакцій, пов'язаних з інфузіями, і проінструктуйте його щодо необхідності негайно повідомляти про симптоми і звертатися за медичною допомогою у разі їхнього виникнення Визначте рівень тромбоцитів у день 3 і день 5 першого курсу, а також після інфузії у день 3 кожного наступного курсу. Спостерігайте за клінічно значущою тромбоцитопенією до її зникнення і розгляньте можливість звернення до гематолога задля лікування
Протягом щонайменше 28 місяців після завершення лікування	Заходи контролю <sup>1</sup>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Загальний аналіз крові з підрахунком формених елементів та визначення рівня креатиніну в сироватці: щомісячно Аналіз сечі з мікроскопічним дослідженням осаду: щомісячно Оцінка функції щитоподібної залози: кожні 3 місяці Перевірка функції печінки: щомісячно

**ПІБ пацієнта:** .....

**Номер медичної картки пацієнта:** .....

**Дата народження пацієнта:** .....

**ПІБ лікаря, що призначив препарат:** .....

**Дата:** .....



**Посилання:**

1. Європейська агенція з лікарських засобів — Європейський публічний звіт з оцінки лікарського засобу Лемтрада, січень 2020 р.