

▼ **LEMTRADA 12 mg concentrat pentru soluție perfuzabilă (alemtuzumab)**

Calendar	Activitate		Detalii
Evaluare inițială de screening al pacienților	Contraindicații	☐	Evaluați pacientul pentru a vă asigura că nu prezintă niciuna dintre următoarele contraindicații: - Hipersensibilitate la alemtuzumab sau la oricare dintre excipienții enumerați în Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) la pct. 6.1 - Infecție cu virusul imunodeficienței umane (HIV) - Infecții active severe până la remiterea completă - Hipertensiune arterială necontrolată - Antecedente de disecție arterială a arterelor cervicocefalice - Antecedente de accident vascular cerebral - Antecedente de angină pectorală sau infarct miocardic - Coagulopatie cunoscută, sub tratament antiagregant plachetar sau anticoagulant - Alte boli autoimune concomitente [în afară de scleroza multiplă (SM)]
	Precauții pentru utilizare	☐	Dacă medicamentul LEMTRADA este administrat concomitent cu tratamente antineoplazice sau imunosupresoare, trebuie avute în vedere efectele combinate ale respectivelor tratamente asupra sistemului imunitar al pacientului.
	Teste de screening recomandate	☐ ☐ ☐ ☐	Pacienții trebuie evaluați atât pentru infecția tuberculoasă activă, cât și pentru infecția inactivă (latentă) (conform ghidurilor locale). Trebuie avută în vedere efectuarea unui examen IRM în vederea identificării oricăruia semn sugestiv de LPM înainte de inițierea și readministrarea tratamentului cu alemtuzumab. Trebuie avută în vedere efectuarea unor teste de screening pentru pacienții cu risc crescut de infecție cu virusul hepatitei B (VHB) și/sau cu virusul hepatitei C (VHC). Este necesară prudență în cazul în care se prescrie medicamentul LEMTRADA la pacienți identificați ca fiind purtători de VHB și/sau VHC. La paciente, trebuie avută în vedere efectuarea testului de screening pentru Virusul Papiloma uman (<i>Human Papilloma Virus</i> - HPV) atât înainte de tratament, cât și anual după încheierea tratamentului.

		☐	Trebuie avută în vedere evaluarea statusului serologic imun pentru citomegalovirus (CMV) (conform recomandărilor locale).
	Teste și evaluări de laborator la momentul inițial	☐☐☐☐☐	La momentul inițial, trebuie efectuată electrocardiograma (ECG) și evaluate semnele vitale, inclusiv frecvența cardiacă și tensiunea arterială (TA). Hemoleucograma completă cu formula leucocitară Evaluarea concentrațiilor plasmatice ale transaminazelor și creatininei Efectuarea testelor de evaluare a funcției tiroidiene, cum este concentrația hormonului de stimulare tiroidiană (TSH) Efectuarea sumarului de urină, inclusiv a examenului microscopic al sedimentului urinar
	Înțelegerea beneficiilor și a riscurilor	☐	Asigurați-vă că pacientul a fost informat cu privire la și înțelege eventualele reacții adverse asociate tratamentului cu LEMTRADA (inclusiv afecțiuni autoimune grave, infecții și neoplazii), cerințele în ceea ce privește monitorizarea, precum și măsurile pentru reducerea la minimum a riscurilor (de exemplu, observarea atentă a simptomelor, purtarea în permanență asupra sa a cardului de avertizare al pacientului și obligația de a se conforma unei monitorizări periodice timp de cel puțin 48 luni de la administrarea ultimei doze de medicament).
Cu 6 săptămâni înainte de tratament, dacă este necesar	Vaccinări	☐☐	Se recomandă ca pacienții să fi încheiat imunizarea conform cerințelor locale. Trebuie avută în vedere vaccinarea împotriva virusului varicelo-zosterian a pacienților cu rezultate negative la testarea anticorpilor antivirali înainte de inițierea unui ciclu de tratament cu medicamentul LEMTRADA.
Timp de 2 săptămâni înainte de tratament, în cursul tratamentului și timp de cel puțin o lună după încheierea tratamentului	Regimul alimentar	☐	Se recomandă ca pacienții să evite consumul de carne crudă sau insuficient preparată termic, de brânzeturi moi și produse lactate nepasteurizate timp de două săptămâni înainte de tratament, în cursul tratamentului și timp de cel puțin o lună după încheierea tratamentului.
Imediat înainte de tratament	Starea generală de sănătate	☐	Trebuie avută în vedere temporizarea inițierii tratamentului cu medicamentul LEMTRADA la pacienții cu o infecție severă activă, până când aceasta este complet controlată terapeutic.

	Tratamentul prealabil al reacțiilor asociate cu administrarea perfuziei	☐ ☐	Imediat înainte de administrarea perfuziei cu LEMTRADA, pacienților trebuie să li se administreze premedicație cu corticosteroizi în fiecare dintre primele 3 zile ale oricărui ciclu de tratament. De asemenea, poate fi avut în vedere tratamentul prealabil cu antihistaminice și/sau antipiretice înainte de administrarea medicamentului LEMTRADA
	Profilaxia cu un medicament antiherpetic administrat oral	☐	Se va administra aciclovir 200 mg (sau echivalent) de două ori pe zi, începând din prima zi de tratament și ulterior, timp de cel puțin 1 lună după încheierea tratamentului cu medicamentul LEMTRADA.
	Sarcină și contracepție	☐	Asigurați-vă că femeile cu potențial fertil utilizează măsuri eficiente de contracepție în cursul unui ciclu de tratament cu medicamentul LEMTRADA și ulterior, timp de 4 luni după încheierea ciclului de tratament.
Administrarea perfuziei	Evaluări prealabile administrării perfuziei	☐ ☐	La momentul inițial, trebuie efectuată ECG și evaluate semnele vitale, inclusiv frecvența cardiacă și TA. Efectuarea testelor de laborator (hemoleucograma completă cu formula leucocitară, transaminaze serice, creatininemie, teste ale funcției tiroidiene și sumar de urină, inclusiv examenul microscopic al sedimentului urinar)
	Pe durata perfuziei	☐ ☐	Cel puțin din oră în oră, trebuie monitorizate frecvența cardiacă, a tensiunea arterială și starea clinică generală a pacientului. Întrerupeți perfuzia: • în cazul unui reacții adverse severe • dacă pacientul prezintă simptome clinice care sugerează apariția unei reacții adverse grave asociate cu administrarea perfuziei (ischemie miocardică, accident vascular cerebral hemoragic, disecție arterială cervicocefalică sau hemoragie alveolară pulmonară)
	După încheierea perfuziei	☐ ☐	Spălați linia de perfuzie pentru a vă asigura că pacientului i-a fost administrată întreaga doză de medicament LEMTRADA. Țineți pacienții sub observație timp de cel puțin 2 ore după administrarea fiecărei perfuzii. Pacienții cu simptome clinice care pot indica o reacție adversă gravă trebuie monitorizați îndeaproape până la

disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: adr@anm.ro

www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Sanofi Romania SRL

Str. Gara Herăstrău, nr. 2C, etaj 9

Sector 2, București

România

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Fax: +40 (0) 21 317 31 34

e-mail: pv.ro@sanofi.com

{sigla Sanofi }