

LEMTRADA® (alemtuzumab)

Контролна листа за лекарот кој ја препишува терапијата

Тајминг	Активност	Детали
Почетен скрининг на пациентите	Контрадикции	<input type="checkbox"/> Хиперсензитивност на активната супстанција [almetuzumab] или на некоја од помошните супстанции: динатриум фосфат дихидрат (E339), динатриум едетат дехидрат, калиум хлорид (E508), калиум дихидроген фосфат (E340), полисорбат 80 (E433), натриум хлорид, вода за инјекции <input type="checkbox"/> Инфекција со вирусот на хумана имунодефициенција (ХИВ) <input type="checkbox"/> Пациенти со тешки активни инфекции се до повлекување на симптомите.
	Мерки на претпазливост при употреба	<input type="checkbox"/> Размислете за комбинирани ефекти врз имунолошкиот систем на пациентот ако LEMTRADA се користи истовремено со антинеопластични или имunosупресивни терапии
	Препорачано испитување	<input type="checkbox"/> Проценете за активна или неактивна („латентна“) туберкулоза (по локални упатства) <input type="checkbox"/> Размислете за испитување на пациентите со висок ризик од инфекција со вирусите хепатитис Б (ХБВ) и/или хепатитис Ц (ХЦВ). Бидете претпазливи при препишување на LEMTRADA кај пациенти идентификувани како носители на ХБВ и/или ХЦВ <input type="checkbox"/> Се препорачува преглед за хуман папилома вирус (ХПВ) пред третманот и годишно, по третманот
	Основни тестови	<input type="checkbox"/> Комплетна диференцијална крвна слика <input type="checkbox"/> Нивоа на серумски креатинин <input type="checkbox"/> Тестови за функцијата на тироидната жлезда, како што е нивото на тироидно-стимулачки хормон (TSH) <input type="checkbox"/> Микроскопска анализа на урина
	Разбирање на придобивките и ризиците	<input type="checkbox"/> Пациентот е информиран и ги разбира ризиците од сериозни автоимуну нарушувања, инфекции и малигни заболувања и мерки за минимизирање на ризикот (на пр. следење симптоми, носење Картичка со предупредувања за пациентот и потреба пациентот да се посвети на периодични контроли во тек на 48 месеци по последниот циклус од терапијата)
6 недели пред третманот (ако е потребно)	Вакцинации	<input type="checkbox"/> Се препорачува пациентите да ги исполнат локалните барања за имунизација <input type="checkbox"/> Размислете за вакцинација за вирусот варичела зостер кај пациенти со негативни антитела пред да започнете со третманот со LEMTRADA.
2 недели пред третманот, за време на и најмалку еден месец по третманот	Исхрана	<input type="checkbox"/> Препорачајте им на пациентите да избегнуваат конзумирање неготвено или недоволно зготвено месо, меки сирења и непастеризирани млечни производи две недели пред, за време на, и најмалку еден месец по третманот
Непосредно пред третманот	Предмедикација	<input type="checkbox"/> Непосредно пред примената на LEMTRADA, да се применат кортикостероиди на секој од првите 3 дена од секоја циклус на терапија
	Предмедикација за реакции поврзани со инфузијата	<input type="checkbox"/> Како опција може да се разгледа и предмедикација со антихистаминици и/или антипиретици пред примената на лекот LEMTRADA
	Орална профилакса против херпес	<input type="checkbox"/> Администрирајте 200 mg ацикловир (или еквивалентен лек) два пати дневно, од првиот ден од третманот и продолжете најмалку 1 месец по третманот со LEMTRADA
	Општа здравствена состојба	<input type="checkbox"/> Да се одложи почетокот на примената на LEMTRADA кај пациенти со активна инфекција сè додека инфекцијата не биде целосно контролирана
	Бременост и контрацепција	<input type="checkbox"/> Погрижете се жените во репродуктивен период да користат ефективни контрацептивни мерки при примање циклус од терапијата со LEMTRADA дури и 4 месеци по циклусот на терапија <input type="checkbox"/> Направете тест за бременост. Ако пациентката е бремена, дајте LEMTRADA само ако потенцијалната корист го оправдува потенцијалниот ризик кај фетусот.
На крајот од инфузијата	Инфузија	<input type="checkbox"/> Измијте ги цевчињата за да се осигурите дека пациентот ја примил целата доза
За време на третманот и 48 месеци по последниот третман	Контролно следење	<input type="checkbox"/> Комплетна крвна слика со диференцијална крвна слика и серумски креатинин: еднаш месечно, до 48 месеци по последниот третман <input type="checkbox"/> Микроскопска анализа на урината: еднаш месечно, до 48 месеци по последниот третман <input type="checkbox"/> Тестови за функцијата на тироидната жлезда: на секои 3 месеци, до 48 месеци по последниот третман

(Внесете име на пациент) _____ на _____

_____/_____/_____
 (Вметнете датум)
 ДД / ММ / ГГГГ

(Внесете број на историјата на пациентот) _____

на _____/_____/_____
 Внесете датум на раѓање на пациентот



LEMTRADA® (alemtuzumab)

Контролна листа за лекарот кој ја препишува терапијата

ПРИЈАВУВАЊЕ НА НЕСАКАНИТЕ РЕАКЦИИ

Секој сомнеж за несакани реакции на лекот треба да се пријави до канцеларијата на SANOFI во Република Македонија (видете ги подолу информациите за контакт со одговорното лице) или директно во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства на Република Македонија на следниот начин:

- По електронски пат преку веб страната на Агенцијата за лекови и медицински средства на Република Македонија <http://malmed.gov.mk/>.

Со доставување на пополнет образец по пошта на следната адреса до Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства на Република Македонија: ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1, 1000, Скопје. Образецот за пријавување на несакани реакции од лековите можете да го најдете на веб страната на Агенцијата за лекови и медицински средства.

Информации за контакт со носителот на одобрението за промет на лекот Lemtrada во Република Македонија

САНОФИ-АВЕНТИС МАКЕДОНИЈА дооел
Луј Пастер 11/1/4
1000, Скопје
Тел: 02 3239 232
E-mail: pharmacovigilance.macedonia@sanofi.com

