

LEMTRADA® (alemtuzumab)

Checklista för förskrivare

Tidpunkt	Aktivitet		Detaljer
Initial screening av patienter	Kontra-indikationer	☐	Utred patienten för att utesluta att hen inte har någon av följande kontraindikationer: • Överkänslighet mot alemtuzumab eller mot något hjälpämne som anges i produktresumén (SPC) avsnitt 6.1 • Infektion med humant immunbristvirus (HIV) • Allvarlig aktiv infektion tills den är utläkt • Okontrollerad hypertoni • Halskärlsdissektion i anamnesen • Stroke i anamnesen • Angina pectoris eller hjärtinfarkt i anamnesen • Känd koagulopati, står på medicinerings med trombocythämmande läkemedel eller antikoagulantia • Andra samtidiga autoimmuna sjukdomar (förutom multipel skleros [MS])
	Försiktighets-åtgärder före användning	☐	Beakta potentiella kombinationseffekter på patientens immunsystem vid samtidig behandling med alemtuzumab och antineoplastiska eller immunsuppressiva behandlingar
	Rekommenderad screening	☐	Utvärdera aktiv eller inaktiv ("latent") tuberkulos (TBC) (enligt lokala riktlinjer)
		☐	Utvärdera resultat från MRI för tecken som kan tyda på PML innan insättning av behandling och vid återadministrering av behandling
		☐	Överväg att screena patienter med hög risk för infektion i hepatit B (HBV) och/eller hepatit C (HCV). Iaktta försiktighet vid förskrivning av alemtuzumab till patienter som identifierats som bärare av HBV och/eller HCV
	Provtagning före behandlingsstart	☐	Överväg att screena kvinnliga patienter för humant papillomvirus (HPV) innan behandling och årligen efter behandling
		☐	Överväg utvärdering av cytomegalovirusinfektion (CMV) immunologisk serostatus (i enlighet med lokala riktlinjer)
		☐	Kontrollera EKG och vitalparametrar, inklusive hjärtfrekvens och blodtryck
	Förståelse för nytta och risker	☐	Fullständig blodstatus med differentialräkning
		☐	Test av serumtransaminaser och serumkreatinin
6 veckor före behandling, vid behov	Vaccinationer	☐	Utför tyroideafunktionsprover, t.ex. tyreoideastimulerande hormon (TSH)
		☐	Utför urinanalys med mikroskopi
6 veckor före behandling, vid behov	Vaccinationer	☐	Kontrollera EKG och vitalparametrar, inklusive hjärtfrekvens och blodtryck
		☐	Fullständig blodstatus med differentialräkning
2 veckor före behandling, under behandling och i minst 1 månad efter sista behandlingen	Kost	☐	Test av serumtransaminaser och serumkreatinin
		☐	Utför tyroideafunktionsprover, t.ex. tyreoideastimulerande hormon (TSH)
2 veckor före behandling, under behandling och i minst 1 månad efter sista behandlingen	Kost	☐	Utför urinanalys med mikroskopi
		☐	Säkerställ att patienten har fått information om och förstått risken för allvarliga biverkningar med alemtuzumab (t.ex. allvarliga autoimmuna sjukdomar, infektioner och maligniteter), samt uppföljningen för att minimera risken (dvs vara uppmärksam på symtom, bära med sig patientvarningskortet och behovet av att följa regelbunden provtagning i minst 48 månader efter den senaste behandlingen)
6 veckor före behandling, vid behov	Vaccinationer	☐	Det rekommenderas att patienterna har genomgått lokala immuniseringskrav
		☐	Överväg vaccination mot varicella-zostervirus hos antikroppsnegativa patienter innan insättande av behandling med alemtuzumab
2 veckor före behandling, under behandling och i minst 1 månad efter sista behandlingen	Kost	☐	Rekommendera patienter att undvika att äta rått eller dåligt tillagat kött, mögel- och kittost och opastöriserade mejeriprodukter två veckor före behandling, under behandling och i minst en månad efter behandling
		☐	

Tidpunkt	Aktivitet		Detaljer
Omedelbart före behandling	Allmänt hälsotillstånd	☐	Senarelägg initieringen av behandling med alemtuzumab till patienter med allvarlig aktiv infektion tills infektionen är helt under kontroll
	Premedicinering för infusionsrelaterade reaktioner	☐ ☐	Patienten ska premedicineras med kortikosteroider omedelbart före administreringen av alemtuzumab, under de 3 första dagarna av varje behandlingsomgång Utöver detta kan även premedicinering med antihistaminer och/eller antipyretika före administrering av alemtuzumab övervägas
	Oral profylax mot herpes	☐	Administrera 200 mg aciklovir (eller motsvarande) två gånger dagligen från den första behandlingsdagen och under minst 1 månad efter behandling med alemtuzumab
	Graviditet och preventivmedel	☐	Kvinnor i fertil ålder ska bekräfta att de inte är gravida. Säkerställ att fertila kvinnor använder ett effektivt preventivmedel under en behandlingsomgång med alemtuzumab och under 4 månader efter avslutad behandlingsomgång
Administrering av infusion	Inför infusion	☐ ☐	Kontrollera EKG och vitalparametrar, inklusive hjärtfrekvens och blodtryck Kontrollera laboratorieprover (fullständig blodstatus med differentialräkning, serumtransaminaser, serumkreatinin, tyroideafunktionstest och mikroskopisk urinanalys)
		☐ ☐	Monitorera hjärtfrekvens, blodtryck och övergripande klinisk status på patienten minst varje timme Avbryt infusionen: • vid allvarlig biverkning • om patienten visar kliniska symtom tydande på utveckling av en allvarlig biverkning associerad med infusionen (myokardiell ischemi, hemorragisk stroke, halskärlsdissektion eller alveolär lungblödning)
	Efter infusion	☐ ☐ ☐ ☐	Spola slangen för att säkerställa att hela dosen har givits till patienten Observera patienten i minst 2 timmar efter varje infusion. Patienter med kliniska symtom som skulle kunna tyda på allvarlig biverkning ska monitoreras noggrant tills dess att symtomen gått över helt. Förlängd monitorering bör vid behov övervägas Patienterna ska informeras om risken för sent uppkomna infusionsrelaterade biverkningar och instrueras att omedelbart rapportera symtom och att kontakta sjukvården om biverkningar uppkommer Trombocytantal ska kontrolleras efter infusionen på dag 3 och 5 under första behandlingsomgången, och även efter infusion på dag 3 under varje efterföljande behandlingsomgång. Kliniskt signifikant trombocytopeni behöver följas upp tills utläkning. Överväg remittering till hematolog för handläggning.
I minst 48 månader efter sista behandlingen	Uppföljningsåtgärder	☐ ☐ ☐ ☐	Fullständig blodstatus med differentialräkning och serumkreatinin: varje månad Urinanalys med mikroskopi: varje månad Tyroideafunktionsprover: var tredje månad Leverfunktionstest: varje månad

Patientens namn:

Patientens journalnummer:

Patientens födelsedatum:

Förskrivarens namn:

Datum:

Granskad av Läkemedelsverket: november 2022