

# LEMTRADA® (alemtuzumab)

## Checklist per il neurologo

Timing	Attività		Dettagli	
Screening iniziale del paziente	Controindicazioni <sup>1</sup>	<input type="checkbox"/>	Valutare il paziente per assicurarsi che non sussistano le seguenti controindicazioni: <ul style="list-style-type: none"><li>• Ipersensibilità al principio attivo (alemtuzumab) o a uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1 del RCP.</li><li>• Infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV).</li><li>• Infezione severa attiva fino alla risoluzione.</li><li>• Ipertensione non controllata.</li><li>• Anamnesi di dissezione arteriosa delle arterie cervicocefaliche.</li><li>• Anamnesi di ictus.</li><li>• Anamnesi di angina pectoris o infarto miocardico.</li><li>• Coagulopatia nota, o terapia anti piastrinica/anti coagulante.</li><li>• Malattie autoimmuni concomitanti (oltre alla SM).</li></ul>	
	Precauzioni per l'uso	<input type="checkbox"/>	Considerare gli effetti combinati sul sistema immunitario del paziente se LEMTRADA® è usato in concomitanza con terapie antineoplastiche o immunosoppressive <sup>1</sup> .	
	Screening raccomandati		<input type="checkbox"/>	Valutazione per l'infezione tubercolotica attiva o latente (in base alle linee guida locali) <sup>1</sup> .
			<input type="checkbox"/>	Valutazione della risonanza magnetica per eventuali segni suggestivi di PML prima dell'inizio o della ri-somministrazione del trattamento con alemtuzumab.
			<input type="checkbox"/>	Eeguire una risonanza magnetica per verificare qualunque segno suggestivo di PML prima dell'inizio e del ciclo di trattamento successivo con alemtuzumab.
<input type="checkbox"/>			Valutare lo screening dei pazienti ad alto rischio di infezione da HBV e/o HCV. Usare cautela nel prescrivere LEMTRADA® nei pazienti identificati come portatori di HBV e/o HCV <sup>1</sup> .	
<input type="checkbox"/>	Valutare lo screening per Papilloma Virus Umano (HPV) prima del trattamento e annualmente dopo il trattamento <sup>1</sup> .			
<input type="checkbox"/>	Valutare la screening per cytomegalovirus (CMV) e determinazione dello siero-stato immunologico (in accordo alle linee guida locali).			
Esami ematochimici e strumentali		<input type="checkbox"/>	Eeguire un elettrocardiogramma (ECG) al basale con segni vitali, registrare la frequenza cardiaca, pressione sanguigna.	
		<input type="checkbox"/>	Emocromo completo con formula leucocitaria.	
		<input type="checkbox"/>	Transaminasi seriche e creatinina serica.	
		<input type="checkbox"/>	Test della funzionalità tiroidea, come TSH.	
<input type="checkbox"/>	Analisi delle urine con esame microscopico.			
Comprensione dei benefici e dei rischi		<input type="checkbox"/>	Assicurarsi che il paziente sia stato informato e confermi di aver compreso sia il rischio di effetti collaterali associati a LEMTRADA® (inclusi gravi disturbi autoimmuni, infezioni e forme maligne) che la necessità del monitoraggio e delle misure per minimizzare il rischio (per esempio controllare i sintomi, portare con sé la scheda di allerta per il paziente e impegnarsi a sottoporsi a monitoraggi mensili per almeno 48 mesi dopo l'ultimo trattamento).	
6 settimane prima del trattamento, se necessario	Vaccinazioni	<input type="checkbox"/>	Si raccomanda che i pazienti abbiano completato i cicli di immunizzazione previsti dal piano vaccinale.	
		<input type="checkbox"/>	Valutare la vaccinazione contro il Varicella Zoster Virus nei pazienti negativi all'anticorpo prima dell'inizio del ciclo di trattamento con LEMTRADA®.	
2 settimane prima, durante e per almeno 1 mese dopo il trattamento	Dieta	<input type="checkbox"/>	Raccomandare ai pazienti di evitare di assumere cibi crudi o poco cotti, formaggi molli e latticini non pastorizzati 2 settimane prima, durante e per almeno 1 mese dopo il trattamento.	

Timing	Attività		Dettagli
Immediatamente prima del trattamento	Condizioni di salute generale	<input type="checkbox"/>	Posporre l'inizio della somministrazione di LEMTRADA® in pazienti con infezioni gravi in atto fino alla completa risoluzione dell'infezione.
	Pretrattamento per le reazioni associate all'infusione	<input type="checkbox"/>	Pretrattare con un cortisonico immediatamente prima dell'infusione con LEMTRADA® per ciascuno dei primi 3 giorni di ogni ciclo.
		<input type="checkbox"/>	È possibile valutare di pretrattare con un antistaminico e/o antipiretici prima della somministrazione.
	Profilassi orale per herpes	<input type="checkbox"/>	Somministrare aciclovir 200 mg (o equivalente) due volte al giorno dal primo giorno di trattamento a proseguendo fino a un minimo di 1 mese dopo il trattamento con LEMTRADA®.
	Gravidanza e contraccezione	<input type="checkbox"/>	Assicurarsi che le donne in età fertile usino misure contraccettive efficaci durante i cicli di trattamento con LEMTRADA® e per i 4 mesi successivi all'ultimo ciclo di infusione.
Somministrazione dell'infusione	Valutazioni pre-infusione	<input type="checkbox"/>	Eeguire un elettrocardiogramma (ECG) al basale con segni vitali, registrare la frequenza cardiaca, pressione sanguigna.
		<input type="checkbox"/>	Eeguire esami ematochimici (emocromo completo con formula leucocitaria, transaminasi sieriche e creatinina sierica, test della funzionalità tiroidea, analisi delle urine con esame microscopico).
	Durante l'infusione <sup>1</sup>	<input type="checkbox"/>	Monitorare la frequenza cardiaca, la pressione arteriosa, le condizioni cliniche generali del paziente almeno 1 volta all'ora.
		<input type="checkbox"/>	Interrompere l'infusione in caso: <ul style="list-style-type: none"> <li>• di reazione avversa grave;</li> <li>• il paziente mostrasse segni clinici che suggeriscono lo svilupparsi di una reazione avversa grave associata all'infusione (infarto miocardico, ictus emorragico, dissezione arteriosa cervicocefalica o emorragia alveolare polmonare).</li> </ul>
	Post-infusione	<input type="checkbox"/>	Lavare la linea di infusione per assicurarsi che sia stato somministrato al paziente l'intero dosaggio.
		<input type="checkbox"/>	Tenere in osservazione il paziente per un minimo di 2 ore dopo ogni infusione (segni vitali). Le reazioni avverse devono essere attentamente monitorate sino a completa risoluzione dei sintomi. Il tempo di osservazione deve essere allungato in modo appropriato.
		<input type="checkbox"/>	Informare i pazienti circa le possibili reazioni associate a infusione a insorgenza ritardata e istruirli a riportare immediatamente i sintomi e a richiedere supporto medico appropriato in caso di comparsa.
		<input type="checkbox"/>	La conta delle piastrine deve essere verificata al giorno 3 e 5 dopo la prima infusione, e al giorno 3 di ogni ciclo successivo. Le trombocitopenie clinicamente rilevanti devono essere monitorate fino a risoluzione. Si deve anche considerare un consulto ematologico.
Per almento 48 mesi dopo l'ultimo trattamento	Attività di monitoraggio	<input type="checkbox"/>	Emocromo completo con formula leucocitaria e creatinina serica: mensilmente.
		<input type="checkbox"/>	Analisi delle urine con esame microscopico: mensilmente.
		<input type="checkbox"/>	Test di funzionalità tiroidea: ogni 3 mesi.
		<input type="checkbox"/>	Transaminasi sieriche: mensilmente.

**Nome del paziente:** .....

**Numero della cartella clinica del paziente:** .....

**Data di nascita del paziente:** .....

**Nome del prescrittore:** .....

**Data:** .....

1 - Riassunto delle Caratteristiche di Prodotto