

EDUKAČNÍ MATERIÁL

Pomůcka pro podání přípravku LEMTRADA ▼ (alemtuzumab 12 mg i.v.)

Tento text je pouze doporučením a pomůckou pro podávání léčivého přípravku Lemtrada. Nenahrazuje edukační materiály, které jsou k dispozici pro předepisující lékaře i pacienta. Před podáním si prosím podrobně přečtěte Souhrn údajů o přípravku.

Jméno pacienta:

R.č.:

Pojišťovna:

Bydliště:

PSČ:

Telefon:

**Ošetřující lékař v místě
bydliště:**

Adresa, tel.:

Seznam částí Pomůcky:

Pomůcka pro posouzení vhodnosti léčby přípravkem Lemtrada ▼ (alemtuzumab 12 mg i.v.)

Monitoring screenig + baseline (vyšetření před podáním)

Podávání infuze den 1 – 5

Monitoring den 14 – měsíc 12

Doporučení

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeny Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Je třeba doplnit i přesný obchodní název přípravku a číslo šarže. Adresa pro zasílání je: Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz. Tato informace může být také hlášena společnosti sanofi-aventis, s.r.o.

Seznam použitých zkratk

D	den
DMD	chorobu modifikující látka (Disease Modifying Drug)
EP	evokované potenciály
H	hodina
HAK	hormonální antikoncepce
HPV	lidský papilomavirus
HSV	herpes simplex virus
IV	intravenózní
JCV IgG, JCV PCR	JC virus (metoda detekce)
KO	krevní obraz
M	měsíc
MRI	magnetická rezonance
P	pulz
PCR	polymerázová řetězová reakce (Polymerase Chain Reaction)
RS	roztroušená skleróza
TK	krevní tlak
TT	teplota těla
VZV	varicella zoster virus

LEMTRADA ▼ (alemtuzumab 12 mg i.v.)

Jméno pacienta:

Pomůcka pro posouzení vhodnosti léčby přípravkem Lemtrada ▼ (alemtuzumab 12 mg i.v.)

Datum narození:

Rodinná anamnéza:

Rodinný výskyt RS:

Osobní anamnéza:

Závažná přidružená onemocnění, jejich léčba:

TBC v anamnéze

recidivující HSV

malignita nebo prekanceróza v posledních 10 letech

onemocnění štítné žlázy

onemocnění ledvin

jiné autoimunitní onemocnění

Sociálně pracovní anamnéza: (infekční prostředí, kolektiv?)

Alergie:

Gynekologická anamnéza:

Hormonální antikoncepce:

První příznak RS onemocnění (datum a charakter):

MRI:

Likvor

EP

Stanovení Dg. RS - datum:

Počet atak celkem:	EDSS:
Počet atak v posledních dvou letech (datum trvání, stupeň poruchy):	

Předchozí léčba DMD, imunosupresivy (doporučení pro nasazení dalšího DMD):	od kdy	do kdy
Tysabri (odstup 8 týdnů a/nebo do normalizace hodnot KO)		
Gilenya (odstup 6-8 týdnů a/nebo do normalizace KO)		
DMD (při normalizaci KO)		
Ostatní předchozí léčba:		
Interferon-beta		
Copaxone		
IV imunoglobulin		

LEMTRADA ▼ (alemtuzumab 12 mg i.v.)

Jméno pacienta:

Před podáním			
MRI		Datum:	
JCV IgG sérum		Datum:	
JCV PCR likvor		pokud provedeno	Datum:
Krevní obraz + diferenciál:		Datum:	
Subpopulace T-lymfocytů:			
Hormony štítné žlázy:		Datum:	
Jaterní testy:		Datum:	
Urea, kreatinin:		Datum:	
Ionty:		Datum:	
Test HIV	Datum:	Výsledek:	
Datum očkování VZV:	Datum:		
VZV protilátky:	Datum:	Výsledek:	
Tuberkulinový test nebo PCR	Datum:	Výsledek:	
Doplňující vyšetření: RTG plic v případě možného kontaktu s TBC			
Panel hepatitid test	Datum:	Výsledek:	
Moč a sediment	Datum:	Výsledek:	
U žen:			
Poslední menstruace	Datum:		
Těhotenský test	Datum:	Výsledek:	
Gyn. vyšetření plus HPV	Datum:	Výsledek:	
Účinná HAK 4 měsíce po podání poslední infuze	Typ:		

V případě, že může zahájit léčbu přípravkem Lemtrada:

	ano	ne	
Vydána karta pro pacienta:	☐	☐	Datum:
Vydány Pokyny pro pacienta:	☐	☐	Datum:
Vydány recepty na acyclovir a antihistaminika:	☐	☐	Datum:
Pacientský program Msonetoone.cz	☐	☐	

LEMTRADA ▼ (alemtuzumab 12 mg i.v.)

Jméno pacienta:

Datum kontroly Screening (v týdnu před podáním)	Kontrolní vyšetření	Datum příští návštěvy
	MRI ☐ HIV test ☐ Kompletní krevní obraz + diferenciál ☐ Subpopulace lymfocytů ☐ Sérový kreatinin ☐ CRP ☐ Hormony štítné žlázy ☐ Jaterní testy ☐ JCV IgG sérum ☐ případně JCV PCR v likvoru ☐ VZV protilátky, případně očkování ☐ Tuberkulinový test nebo PCR ☐ Panel hepatitid test ☐ Analýza moči včetně mikroskopického vyšetření ☐ U žen: datum poslední menstruace _____ těhotenský test ☐ gyn. vyšetření plus HPV ☐ účinná antikoncepce 4 měsíce po podání poslední infuze ☐	
Datum kontroly Baseline	Kontrolní vyšetření	Datum příští návštěvy
	Kompletní krevní obraz + diferenciál ☐ Subpopulace lymfocytů ☐ Sérový kreatinin ☐ U žen těhotenský test ☐ CRP ☐ Jaterní testy ☐ Analýza moči včetně mikroskopického vyšetření ☐ Acyclovir požit ☐	

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeny Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Je třeba doplnit i přesný obchodní název přípravku a číslo šarže. Adresa pro zasílání je: Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz. Tato informace může být také hlášena společnosti sanofi-aventis, s.r.o.

LEMTRADA ▼ (alemtuzumab 12 mg i.v.)

Jméno pacienta:

Gravitest

ne ☐ ano ☐

Datum:

Užil pacient acyclovir?

ne ☐ ano ☐

Datum:

Známky probíhající infekce: _____

Datum:

Podpis sestry:

Podpis lékaře:

Den 1

(vhodný kardiopulmonární monitoring po celou dobu aplikace Lemtrady)

TK:

P:

TT:

Doporučená

premedikace: 30 min před podáním Lemtrady

paracetamol 500mg ☐

antihistaminikum: ☐

INFUZE

Methylprednisolon 1000 mg

Čas

Měření po infuzi methylprednisolonu

zač. inf.:

konec inf.:

TK:

P:

TT:

LEMTRADA 12mg: šarže:

doporučená rychlost infuze: H1 15ml/h , H2 25ml/h, H3 a H4 30ml/h

Čas (např. po 30 min)

TK

P

TT

Poznámky

Začátek infuze:

Konec infuze:

Po infuzi (další 2h)

TK

P

TT

Poznámky



Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeny Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Je třeba doplnit i přesný obchodní název přípravku a číslo šarže. Adresa pro zaslání je: Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz. Tato informace může být také hlášena společnosti sanofi-aventis, s.r.o.

LEMTRADA ▼ (alemtuzumab 12 mg i.v.)

Jméno pacienta:

Známky probíhající
infekce: _____

Datum:

Podpis sestry:

Podpis lékaře:

Den 2

(vhodný kardiopulmonární monitoring po celou dobu aplikace Lemtrady)

TK:

P:

TT:

Doporučená

premedikace: 30 min před podáním Lemtrady

paracetamol 500mg

☐

antihistaminikum:

☐

INFUZE

Methylprednisolon 500mg

Čas

Měření po infuzi methylprednisolonuS

zač. inf.:

konec inf.:

TK:

P:

TT:

LEMTRADA 12mg: šarže:

doporučená rychlost infuze: H1 15ml/h , H2 25ml/h, H3 a H4 30ml/h

Čas (např. po 30 min)

TK

P

TT

Poznámky

Začátek infuze:

Konec infuze:

Po infuzi (další 2h)

TK

P

TT

Poznámky

Jméno pacienta:

Známky probíhající infekce: _____ _____	Datum: Podpis sestry: Podpis lékaře:
--	--

Den 3

(vhodný kardiopulmonární monitoring po celou dobu aplikace Lemtrady)

TK:
P:
TT:

Doporučená premedikace: 30 min před podáním Lemtrady

paracetamol 500mg

antihistaminikum:

☐

☐

INFUZE

Methylprednisolon 500mg		Čas	Měření po infuzi methylprednisolonu		
zač. inf.:	konec inf.:	TK:	P:	TT:	

LEMTRADA 12mg: šarže:		doporučená rychlost infuze: H1 15ml/h , H2 25ml/h, H3 a H4 30ml/h		
Čas (např. po 30 min)	TK	P	TT	Poznámky
Začátek infuze:				
Konec infuze:				
Po infuzi (další 2h)	TK	P	TT	Poznámky

Jméno pacienta:

Známky probíhající infekce: _____ _____	Datum: Podpis sestry: Podpis lékaře:
Den 4 (vhodný kardiopulmonární monitoring po celou dobu aplikace Lemtrady) TK: P: TT:	
Doporučená premedikace: 30 min před podáním Lemtrady paracetamol 500mg ☐ antihistaminikum: ☐	

INFUZE

Methylprednisolon 500mg		Čas	Měření po infuzi methylprednisolonu		
zač. inf.:	konec inf.:	TK:	P:	TT:	

LEMTRADA 12mg: šarže:		doporučená rychlost infuze: H1 15ml/h , H2 25ml/h, H3 a H4 30ml/h		
Čas (např. po 30 min)	TK	P	TT	Poznámky
Začátek infuze:				
Konec infuze:				
Po infuzi (další 2h)	TK	P	TT	Poznámky

LEMTRADA ▼ (alemtuzumab 12 mg i.v.)

Jméno pacienta:

Známky probíhající
infekce: _____

Datum:

Podpis sestry:

Podpis lékaře:

Den 5

(vhodný kardiopulmonární monitoring po celou dobu aplikace Lemtrady)

TK:

P:

TT:

Doporučená

premedikace: 30 min před podáním Lemtrady

paracetamol 500mg

☐

antihistaminikum:

☐

INFUZE

Methylprednisolon 500mg

Čas

Měření po infuzi methylprednisolonu

zač. inf.:

konec inf.:

TK:

P:

TT:

LEMTRADA 12mg: šarže:

doporučená rychlost infuze: H1 15ml/h , H2 25ml/h, H3 a H4 30ml/h

Čas (např. po 30 min)

TK

P

TT

Poznámky

Začátek infuze:

Konec infuze:

Po infuzi (další 2h)

TK

P

TT

Poznámky

LEMTRADA ▼ (alemtuzumab 12 mg i.v.)

Jméno pacienta:

Datum kontroly D14	Kontrolní vyšetření		Datum příští návštěvy
	Kompletní krevní obraz + diferenciál	☐	
	Sérový kreatinin	☐	
	CRP	☐	
	Analýza moči včetně mikroskopického vyšetření	☐	
	Účinná forma antikoncepce	☐	
Datum kontroly M1	Kontrolní vyšetření		Datum příští návštěvy
	Kompletní krevní obraz + diferenciál	☐	
	Sérový kreatinin	☐	
	CRP	☐	
	Analýza moči včetně mikroskopického vyšetření	☐	
	Účinná forma antikoncepce	☐	
Datum kontroly M2	Kontrolní vyšetření		Datum příští návštěvy
	Kompletní krevní obraz + diferenciál	☐	
	Sérový kreatinin	☐	
	CRP	☐	
	Analýza moči včetně mikroskopického vyšetření	☐	
	Účinná forma antikoncepce	☐	
Datum kontroly M3	Kontrolní vyšetření		Datum příští návštěvy
	Kompletní krevní obraz + diferenciál	☐	
	Sérový kreatinin	☐	
	Funkční testy štítné žlázy	☐	
	Analýza moči včetně mikroskopického vyšetření	☐	
	Účinná forma antikoncepce	☐	
Datum kontroly M4	Kontrolní vyšetření		Datum příští návštěvy
	Kompletní krevní obraz + diferenciál	☐	
	Sérový kreatinin	☐	
	Analýza moči včetně mikroskopického vyšetření	☐	
	Účinná forma antikoncepce	☐	
Datum kontroly M5	Kontrolní vyšetření		Datum příští návštěvy
	Kompletní krevní obraz + diferenciál	☐	
	Sérový kreatinin	☐	
	Analýza moči včetně mikroskopického vyšetření	☐	
Datum kontroly M6	Kontrolní vyšetření		Datum příští návštěvy
	Kompletní krevní obraz + diferenciál	☐	
	Sérový kreatinin	☐	
	Funkční testy štítné žlázy	☐	
	Analýza moči včetně mikroskopického vyšetření	☐	
Datum kontroly M7	Kontrolní vyšetření		Datum příští návštěvy
	Kompletní krevní obraz + diferenciál	☐	
	Sérový kreatinin	☐	
	Analýza moči včetně mikroskopického vyšetření	☐	

Datum kontroly M8	Kontrolní vyšetření	Datum příští návštěvy
	Kompletní krevní obraz + diferenciál ☐	
	Sérový kreatinin ☐	
	Analýza moči včetně mikroskopického vyšetření ☐	
Datum kontroly M9	Kontrolní vyšetření	Datum příští návštěvy
	Kompletní krevní obraz + diferenciál ☐	
	Sérový kreatinin ☐	
	Funkční testy štítné žlázy ☐	
Datum kontroly M10	Kontrolní vyšetření	Datum příští návštěvy
	Kompletní krevní obraz + diferenciál ☐	
	Sérový kreatinin ☐	
	Analýza moči včetně mikroskopického vyšetření ☐	
Datum kontroly M11	Kontrolní vyšetření	Datum příští návštěvy
	Kompletní krevní obraz + diferenciál ☐	
	Sérový kreatinin ☐	
	Analýza moči včetně mikroskopického vyšetření ☐	
Datum kontroly M12	Kontrolní vyšetření	Datum příští návštěvy
	Kompletní krevní obraz + diferenciál ☐	
	Sérový kreatinin ☐	
	Funkční testy štítné žlázy ☐	
	Analýza moči včetně mikroskopického vyšetření ☐	
	HPV ☐	



Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeny Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Je třeba doplnit i přesný obchodní název přípravku a číslo šarže. Adresa pro zasílání je: Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz. Tato informace může být také hlášena společností sanofi-aventis, s.r.o.

Jméno pacienta:

Doporučení výživy – 8 týdnů po aplikaci

Obecná doporučení

- Umývat si ruce před každým jídlem a po použití toalety (WC).
- Dbát na správné skladování potravin.
- Nejíst potraviny s prošlou záruční lhůtou.
- Vyhýbat se potravinám s obsahem plísní.
- Pokrmy s vejci jíst pouze dobře tepelně upravené.
- Ovoce a zeleninu před jídlem dobře umýt nebo nejlépe oloupat.
- Nepoužívat doplňky stravy bez předchozí konzultace s lékařem.

Rizikové potraviny, které by mohly obsahovat bakterie nebo plísňe, po dobu léčby až do odeznění výrazného oslabení imunity organismu – tj. nejméně po dobu 8 týdnů po podání poslední infuze, nezařazovat.

Rizikovými potravinami jsou:

- Syrové mléko (přímo od krávy, kozy nebo ovce), které nebylo tepelně upraveno.
- Otevřené krabicové mléko skladované v lednici déle než 5 dní.
- Mléčné výrobky s živými bakteriemi, laktobacily
- Plísňové sýry – např. Niva, Hermelín; Olomoucké tvarůžky apod.
- Domácí uzené maso a uzené ryby.
- Syrové maso - tatarský biftek.
- Jídla z velkoprodukce - hotová sekaná, tlačinka, zeleninové saláty, lahůdkové saláty a pomazánky (vlašský salát, rybí salát, atd.).
- Uzeniny s plísní na obalu.
- Masné výrobky vyráběné sušením syrového masa - Poličan, Herkules, Lovecký salám, čabajka apod.
- Nebalené krájené salámy - z důvodu častého výskytu špatné hygieny kráječů, skladování ve vitrínách při nevhodné teplotě nebo možného nebezpečí z důvodů nevhodné manipulace prodáváče s potravinou (nečisté ruce).
- Ryby uzené - makrela; marinované - zavináče; pečenáče; syrové - ústřice, některé plody moře.
- Syrová nebo nedostatečně tepelně upravená vejce (vejce vařená „naměkko“, míchaná, majonézy)
- Pozor na pečivo skladované v igelitových sáčkách - může obsahovat plísňe.
- Zelenina konzervovaná kvašením – zelí, nakládaná zelenina.
- Syrová zelenina, která nejde dobře umýt a oloupat – hlávkový salát, čínské zelí, celer apod.
- Ovoce, které nejde dobře umýt a oloupat – jahody, maliny, ostružiny, rybíz, hrozny, apod. (u jablka odstranit jádřinec).
- Sušené ovoce, ořechy, mandle, burské oříšky – nebezpečí plísní.
- Voda z neznámého (neověřeného) zdroje, točené nápoje.
- Koření, které nebylo tepelně zpracováno v pokrmu.
- V restauraci je třeba volit jídlo, u kterého je jisté, že je dobře tepelně upraveno, a u kterého nehrozí nebezpečí, že se jedná o pokrm ohřátý např. z předcházejícího dne.



Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeny Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Je třeba doplnit i přesný obchodní název přípravku a číslo šarže. Adresa pro zasílání je: Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz. Tato informace může být také hlášena společností sanofi-aventis, s.r.o.

Další doporučení a tipy:

Pravidelné měsíční kontroly je u žen třeba plánovat a provádět mimo menstruaci.

Pokud je nutná vakcinace, pak provádět 6 týdnů před a 6 měsíců po podání.

Největší riziko infekce je obvykle 6-8 týdnů po podání.

Příklady rizik, kterých je třeba se vyvarovat: mateřské školky, dětské kolektivy, kontakty s infekcí včetně kontaktů na pracovišti, infekce u rodinných příslušníků, po infuzi nejezdit hromadnou dopravou (při složitém dojíždění zvážit hospitalizaci). Předepsané léky vyzvednout před dnem podání (nechodit do lékárny v den podání).

Nenavštěvovat veřejné bazény, sauny a wellness.

Dodržování doporučené diety (viz předchozí strana).

Zvážit užívání inhibitorů protonové pumpy.

Pohodlné oblečení pro den podání.

Během podávání konzumovat pouze lehká jídla, dodržovat pitný režim.

Upozornit pacienta na nutnost informovat své ošetřující lékaře o tom, že je léčen přípravkem Lemtrada.