

INFLECTRA™ ▼ (INFLIXIMAB): SCREENINGOVÝ LIST

Tento kontrolní seznam obsahuje pokyny pro screening a výběr pacientů.
Upozorňuje na kontraindikace a známá rizika léčby přípravkem INFLECTRA™.

I. Údaje o pacientovi

I.1 Jméno pacienta:

I.2 Datum narození: I.3 Váha:

I.4 Diagnóza: Revmatoidní artritida Ankylozující spondylitida Psoriatická artritida Crohnova choroba Ulcerózní kolitida Ložisková psoriáza

2.0 Kontraindikace

	ANO	NE
2.1 Je u výše uvedeného pacienta známa hypersenzitivita na:		
i) Účinnou látku infliximab nebo na jiné myší proteiny?		
ii) Kteroukoli pomocnou látku sacharosa, polysorbát 80, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného		
2.2 Trpí pacient v současné době aktivní tuberkulózou (TB) nebo jinými závažnými infekcemi jako jsou sepse, abscesy a oportunní infekce?		
2.3 Trpí pacient středně závažným nebo závažným srdečním selháním (NYHA třída III/IV)?		

Odpovědi na všechny otázky v části 2 musí být NE.

3.0 Screening

	ANO	NE
3.1 Je u pacienta známa některá z následujících skutečností:		
Riziko infekce hepatitidou B (HBV) nebo známá HBV infekce?		
Chronická(é) nebo opakující se infekce?		
Maligní onemocnění probíhající nebo v anamnéze?		
Ulcerózní kolitida (UC) se zvýšeným rizikem dysplazie nebo karcinomu tlustého střeva (například pacienti s dlouhodobou UC nebo primární sklerotizující cholangitidou) nebo pacienti s dysplazií či karcinomem tlustého střeva probíhajícím nebo v anamnéze?		
Mírné srdeční selhání?		
Těžké astma nebo anamnéza těžkého kuřáctví?		
Demyelinizační porucha (např. skleróza multiplex nebo Guillain-Barré syndrom)?		
Porucha funkce jater?		
3.2 Je u pacienta plánován chirurgický výkon (včetně stomatologického)?		
3.3 Navštívil pacient oblasti s endemickým výskytem TB, mykotický nebo jiných infekčních onemocnění?		
3.4 Byl pacient v nedávné době očkován živou vakcínou? <i>Zkontrolujte stav očkování. pokud je to nutné, proveďte očkování živými vakcínami před zahájením anti-TNF léčby. U dětí a dospívajících s Crohnovou chorobou se doporučuje provést všechna očkování podle současných doporučení před zahájením léčby.</i>		

3.0 Screening

	ANO	NE
3.5 Přeje si pacient mít děti? <i>Ženy ve fertilním věku musí užívat adekvátní antikoncepci k zábraně otěhotnění a v jejím užívání pokračovat nejméně 6 měsíců po poslední kúře přípravkem INFLECTRA.</i>		
3.6 Je pacientka těhotná nebo kojící? <i>Podávání přípravku INFLECTRA v průběhu těhotenství nedoporučuje. Ženy nesmějí kojit minimálně po dobu 6 měsíců po ukončení léčby přípravkem INFLECTRA.</i>		
3.7 Revmatologie: Je pacient léčen přípravky s obsahem anakinry nebo abataceptu?		
3.8 Ložisková psoriáza: Má pacient v anamnéze extenzivní imunosupresivní terapii nebo dlouhodobou léčbu PUVA (psoralen a UVA)?		
3.9 Gastroenterologie: Plánuje se kombinovaná léčba s azathioprinem (AZA) nebo 6-merkaptopurinem (6-MP) nebo byl pacient v krátké době před uvažovanou léčbou přípravkem INFLECTRA léčen AZA nebo 6-MP?		

Otázky 3.1 až 3.9: Pokud odpověď na jednu nebo více z těchto otázek je ANO, pak je nutná konzultace s ošetřujícím lékařem pacienta.

	ANO	NE
3.10 Byl u pacienta proveden screening týkající se TB (anamnéza, RTG hrudníku) a tuberkulinový test nebo krevní test na tuberkulózu podle platných předpisů?		
Test:	Datum:	
	ANO	NE
3.11 Pokud byla diagnostikována latentní tuberkulóza, byla před zahájením anti-TNF léčby započata léčba tuberkulózy?		
3.12 Byl pacient podrobně informován o účincích a podávání léčivého přípravku; byla s pacientem projednána karta pacienta a dostane ji pacient při podání první dávky přípravku INFLECTRA™?		
3.13 Byl pacient informován o tom, že je důležité zaznamenat obchodní název a šarži každé infuze?		
3.14 Byl pacient informován o možných nežádoucích účincích a byl poučen, že musí neprodleně kontaktovat svého lékaře, pokud se u něj projeví jakékoli náznaky těžké infekce nebo tuberkulózy (např. přetrvávající kašel, ztráta/úbytek na váze, mírně zvýšená teplota) nebo hematologické reakce (např. přetrvávající horečka, podlitiny, krvácení, bledost)?		

Odpovědi na otázky 3.10 až 3.14 musí být ANO.