



## LEMTRADA® (Alemtuzumab)

### Checkliste zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken - Ärzte

Zeitpunkt	Maßnahme		Einzelheiten
Erste Voruntersuchungen des Patienten	Gegenanzeigen	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<p>Beurteilen Sie den Patienten medizinisch, um sicherzustellen, dass keine der folgenden Kontraindikationen vorliegt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Überempfindlichkeit gegen Alemtuzumab oder einen der in Abschnitt 6.1 der Fachinformation genannten sonstigen Bestandteile</li> <li>• Infektion mit dem humanen Immundefizienz-Virus (HIV)</li> <li>• Schwere aktive Infektion, bis diese vollständig abgeklungen ist</li> <li>• Unkontrollierte Hypertonie</li> <li>• Dissektion zervikozephaler Arterien in der Anamnese</li> <li>• Schlaganfall in der Anamnese</li> <li>• Angina Pectoris oder Myokardinfarkt in der Anamnese</li> <li>• Bekannte Koagulopathie, Therapie mit Thrombozytenaggregationshemmern oder Antikoagulanzen</li> <li>• Bestehende Autoimmunerkrankungen (außer Multipler Sklerose (MS))</li> </ul>
	Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung	<input type="checkbox"/>	<p>Bedenken Sie die Kombination unerwünschter Wirkungen auf das Immunsystem, wenn LEMTRADA® gleichzeitig mit antineoplastischen oder immunsuppressiven Arzneimitteln angewendet wird.</p>
	Empfohlene Voruntersuchungen	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<p>Untersuchung auf aktive und latente Tuberkulose gemäß lokalen Leitlinien oder Empfehlungen (z. B. des Deutschen Zentralkomitees zur Bekämpfung der Tuberkulose – DZK).</p> <p>Werten Sie vor Beginn und vor erneuter Durchführung einer Alemtuzumab-Behandlung die MRT-Aufnahmen hinsichtlich Anzeichen einer progressiven multifokalen Leukoenzephalopathie (PML) aus.</p> <p>Erwägen Sie die Voruntersuchung von Patienten mit hohem Risiko für eine Hepatitis-B-Virus-(HBV-) und/oder Hepatitis-C-Virus-(HCV-)Infektion. Vorsicht ist bei der Verordnung von LEMTRADA® für Patienten angezeigt, die als Träger von HBV und/oder HCV identifiziert wurden.</p> <p>Erwägen Sie das Screening auf humane Papillomaviren (HPV) bei weiblichen Patienten vor der Behandlung und danach einmal jährlich.</p> <p>Ziehen Sie eine Überprüfung des Zytomegalievirus-(CMV-)Immunserostatus in Betracht (gemäß lokalen Leitlinien).</p>
	Labortests und Messungen zur Erfassung der Ausgangswerte	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<p>Führen Sie folgende Tests/Messungen durch:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ausgangs-Elektrokardiogramm (EKG) und -Vitalparameter, einschließlich Herzfrequenz und Blutdruck</li> <li>• Großes Blutbild mit Differenzialblutbild</li> <li>• Serumtransaminasen- und Serumkreatininspiegel</li> <li>• Schilddrüsenfunktionstests, z. B. Thyreoidea-stimulierendes-Hormon-(TSH)-Spiegel</li> <li>• Urinanalyse mit Mikroskopie</li> </ul>
	Verständnis von Nutzen und Risiken	<input type="checkbox"/>	<p>Stellen Sie sicher, dass der Patient über mögliche sicherheitsrelevante Ereignisse in Zusammenhang mit LEMTRADA® (einschließlich schwerwiegender Autoimmunerkrankungen, Infektionen und Malignität), die Notwendigkeit von Kontrolluntersuchungen sowie über die Risikominimierungsmaßnahmen aufgeklärt wurde und diese versteht (z. B. Achten auf Symptome, Mitführen der Patientenkarte und die erforderliche Bereitschaft zu regelmäßigen Kontrolluntersuchungen über mindestens <u>48 Monate nach der letzten Behandlung</u>).</p>
Sechs Wochen vor der Behandlung (falls erforderlich)	Impfungen	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<p>Empfehlen Sie, dass Patienten notwendige Impfungen (gemäß gültigen Impfeempfehlungen) vor Beginn der Behandlung vollständig abschließen.</p> <p>Erwägen Sie eine Varizella-Zoster-Virus-(VZV-)Impfung bei antikörpernegativen Patienten vor Beginn einer LEMTRADA®-Behandlungsphase.</p>
Zwei Wochen vor der Behandlung, währenddessen und für mindestens einen Monat danach	Ernährung	<input type="checkbox"/>	<p>Empfehlen Sie Ihren Patienten, den Verzehr von rohem oder nicht durchgegartem Fleisch, Weichkäse und unpasteurisierten Milchprodukten ab zwei Wochen vor, während und bis mindestens einen Monat nach der Behandlung zu vermeiden.</p>

Zeitpunkt	Maßnahme		Einzelheiten
Unmittelbar vor der Behandlung	Allgemeine Gesundheit	<input type="checkbox"/>	Beginn der Behandlung mit LEMTRADA® bei Patienten mit schwerer aktiver Infektion hinauszögern, bis die Infektion vollständig abgeklungen ist.
	Vorbehandlung zur Vermeidung von infusions-assoziierten Reaktionen (IAR)	<input type="checkbox"/>	Unmittelbar vor der LEMTRADA®-Infusion sind 1.000 mg Methylprednisolon an jedem der ersten drei Tage einer jeden Behandlungsphase zu verabreichen.
		<input type="checkbox"/>	Es kann auch eine Vorbehandlung mit Antihistaminika und/oder Antipyretika vor der Verabreichung von LEMTRADA® erwogen werden.
	Orale Herpesprophylaxe	<input type="checkbox"/>	Ab dem ersten Tag der Behandlung und bis mindestens einen Monat nach der Behandlung (in klin. Studien wurde Patienten zweimal tägl. 200 mg Aciclovir (oder Äquivalent) verabreicht).
	Schwangerschaft und Empfängnisverhütung	<input type="checkbox"/>	Vergewissern Sie sich, dass Frauen im gebärfähigen Alter während einer Behandlungsphase mit LEMTRADA® und anschließend vier Monate lang effektive Verhütungsmaßnahmen anwenden.
Verabreichung der Infusion	Untersuchungen vor der Infusion	<input type="checkbox"/>	Bestimmung der Ausgangswerte: EKG, Vitalparameter einschließlich Herzfrequenz und Blutdruck.
		<input type="checkbox"/>	Führen Sie Labortests durch (großes Blutbild einschließlich Differenzialblutbild, Serumtransaminasen, Serumkreatinin, Schilddrüsenfunktionstest und Urinanalyse mit Mikroskopie).
	Während der Infusion	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Prüfen Sie mindestens einmal pro Stunde Herzfrequenz, Blutdruck und den allgemeinen klinischen Status des Patienten. Abbruch der Infusion: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Im Falle eines schweren unerwünschten Ereignisses.</li> <li>• Wenn der Patient klinische Symptome zeigt, die auf die Entwicklung eines schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses im Zusammenhang mit der Infusion hindeuten (Myokardischämie, hämorrhagischer Schlaganfall, Dissektionen zervikozephaler Arterien oder pulmonale alveoläre Blutung).</li> </ul>
Nach der Infusion	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Spülen Sie die Infusionsschläuche durch, um sicherzustellen, dass dem Patienten die gesamte Dosierung verabreicht wurde. Beobachten Sie Patienten für mindestens zwei Stunden nach jeder Infusion. Patienten mit klinischen Symptomen, die auf ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis hindeuten können, sollten engmaschig bis zum vollständigen Abklingen der Symptome überwacht und die Beobachtungszeit angemessen verlängert werden. Informieren Sie die Patienten über die Möglichkeit eines verzögerten Auftretens von infusionsbedingten Reaktionen und weisen Sie sie an, im Fall eines Auftretens von Symptomen diese sofort zu melden und eine angemessene medizinische Versorgung zu suchen. Bestimmen Sie die Thrombozytenzahl nach der Infusion an Tag 3 und 5 der ersten Behandlungsphase sowie an Tag 3 jeder folgenden Behandlungsphase. Eine klinisch signifikante Thrombozytopenie muss bis zu ihrem Abklingen überwacht werden. Ziehen Sie für die Behandlung eine Überweisung an einen Hämatologen in Betracht.	
Bis <u>mindestens 48 Monate nach der letzten Infusion</u>	Kontrolluntersuchungen	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Führen Sie folgende Kontrolluntersuchungen durch: <ul style="list-style-type: none"> <li>Großes Blutbild mit Differenzialblutbild und Serumkreatininbestimmung: <u>monatlich</u></li> <li>Urinanalyse mit Mikroskopie: <u>monatlich</u></li> <li>Schilddrüsenfunktionstests: <u>alle drei Monate</u></li> <li>Serumtransaminasen: <u>monatlich</u></li> </ul>

Name des Patienten: .....

Datum: .....

Nummer der Krankenakte des Patienten: .....

Geburtsdatum des Patienten: .....

Name des verordnenden Arztes: .....