

Ajoitus	Toiminto	Lisätiedot
Alustava potilaiden seulonta	Vasta-aiheet	☐ Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle (alemtutsumabille) tai apuaineille: dinatriumfosfaattidihydraatti (E339), dinatriumedetaattidihydraatti, kaliumkloridi (E508), kaliumdivetyfosfaatti (E340), polysorbaatti 80 (E433), natriumkloridi, injektionesteisiin käytettävä vesi ☐ Immuunikatovirus- eli HIV-infektio ☐ Vaikea-asteinen aktiivinen infektio, kunnes se on parantunut
	Käyttöön liittyvät varoitimet	☐ Yhteisvaikutukset potilaan immuunijärjestelmään on otettava huomioon harkittaessa LEMTRADA®-valmisteen antamista samanaikaisesti antineoplastisen tai immunosuppressiivisen hoidon kanssa.
	Suosittelava seulonta	☐ Aktiivisen ja inaktiivisen ("latentin") tuberkuloosin arviointi paikallisten ohjeiden mukaan. ☐ Harkittava seulontaa potilailla, joiden riski saada hepatiitti B (HBV) ja/tai hepatiitti C (HCV) -virustartunta on suuri. Noudatettava erityistä varovaisuutta määrättäessä LEMTRADA®-valmistetta potilailla, joiden on todettu kantavan HBV- ja/tai HCV-virusta. ☐ Seulontaa ihmisen papilloomaviruksen (HPV) suhteen suositellaan ennen hoitoa ja kerran vuodessa hoidon jälkeen.
	Lähtötason arvojen tutkimukset	☐ Täydellinen verenkuva ja erittelylaskenta ☐ Seerumin kreatiniini ☐ Kilpirauhasen toimintakokeet, kuten TSH-mittaukset ☐ Virtsakoe, mukaan lukien virtsan mikroskopiointi
	Hyötyjen ja riskien ymmärtäminen	☐ Potilaalle on kerrottu vakavien autoimmuunisairauksien, infektioiden ja maligniteettien riskeistä ja näiden riskien minimoimiseksi tehtävien toimenpiteiden tarpeesta (kuten oireiden tarkkailusta, potilaskortin mukana pitämisestä ja sitoutumisesta säännöllisiin seurantakokeisiin 48 kuukauden ajan viimeisen infuusion jälkeen) ja potilas on ymmärtänyt ne.
6 viikkoa ennen hoitoa (tarvittaessa)	Rokotukset	☐ On suositeltavaa, että potilas on saanut kaikki paikallisen rokotosohjelman mukaiset rokotukset. ☐ Potilailla, joiden elimistössä ei ole varicella zoster -viruksen vasta-aineita, on harkittava VZV-rokotteen antamista ennen LEMTRADA®-hoitojakson aloittamista.
Vähintään yhden kuukauden ajan hoidon jälkeen	Ruokavalio	☐ Potilasta kehoitetaan välttämään kypsennettömän tai huonosti kypsennetyn lihan, pehmeiden juustojen ja pastöroimattomien maitotuotteiden nauttimista kaksi viikkoa ennen hoitoa, hoidon aikana ja vähintään yhden kuukauden ajan hoidon jälkeen.
Juuri ennen hoitoa	Esilääkitys	☐ Annostele kortikosteroideja juuri ennen LEMTRADA®-infuusion aloittamista kunkin hoitojakson kolmena ensimmäisenä päivänä.
	Esilääkitys infuusioon liittyvien reaktioiden varalta	☐ Voidaan harkita myös antihistamiinien ja/tai antipyreettien antamista ennen LEMTRADA®-infuusiota.
	Suun kautta otettava herpestä ennaltaehkäisevä hoito	☐ Annostele 200 mg asikloviiria (tai vastaavaa) kahdesti päivässä hoidon ensimmäisestä päivästä lähtien. Jatettava lääkitystä vähintään yhden kuukauden ajan LEMTRADA®-hoidon jälkeen.
	Yleinen terveydentila	☐ Mikäli potilaalla on jokin aktiivinen infektio, LEMTRADA®-hoidon aloittamista on siirrettävä, kunnes infektio on saatu täysin hallintaan.
	Raskaus ja ehkäisy	☐ Varmistettava, että hedelmällisessä iässä olevat naiset käyttävät tehokasta ehkäisyä LEMTRADA®-hoitojakson aikana sekä neljän kuukauden ajan sen jälkeen. ☐ Raskaustesti on tehtävä. Mikäli potilas on raskaana, LEMTRADA®-valmistetta voidaan antaa vain siinä tapauksessa, että mahdollinen sikiölle aiheutuva riski on pienempi kuin hoidolla saavutettava mahdollinen hyöty.
Infuusion antamisen jälkeen	Infuusio	☐ Huuhtelet infuusioletkut varmistaaksesi, että potilas on saanut koko annoksen.
Hoidon aikana ja 48 kuukauden ajan viimeisen hoitokerran jälkeen	Monitorointi	☐ Täydellinen verenkuva ja erittelylaskenta sekä seerumin kreatiniiniarvot: kuukausittain, kunnes viimeisestä hoidosta on kulunut 48 kuukautta. ☐ Virtsakoe, mukaan lukien virtsan mikroskopiointi: kuukausittain, kunnes viimeisestä hoidosta on kulunut 48 kuukautta. ☐ Kilpirauhasen toimintakokeet: kolmen kuukauden välein, kunnes viimeisestä hoidosta on kulunut 48 kuukautta.

(Potilaan nimi)

(Potilaan syntymäaika)

(Lääkkeen määrännyt lääkäri)

(Päivämäärä)

(Potilaan sairauskertomuksen numero)