

LEMTRADA® (alemtuzumab) Guide de prescription RMA (check-list)

Calendrier	Activité	Détail
Dépistage initial des patients	Contre-indications	<input type="checkbox"/> Hypersensibilité à la substance active ou à un ou plusieurs des excipients: phosphate disodique dihydraté (E339), sel d'EDTA disodique, chlorure de potassium (E508), dihydrogénophosphate de potassium (E340), polysorbate 80 (E433), chlorure de sodium, eau pour préparations injectables. <input type="checkbox"/> Infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH). <input type="checkbox"/> Patients atteints d'une infection active grave jusqu'à ce qu'elle soit résolue.
	Mesures de précaution	<input type="checkbox"/> Tenir compte des effets combinés sur le système immunitaire du patient lorsque LEMTRADA® est utilisé conjointement avec des traitements antinéoplasiques ou immunosuppresseurs.
	Dépistage recommandé	<input type="checkbox"/> Dépistage de la tuberculose active ou inactive (latente) (selon les directives locales) <input type="checkbox"/> Envisager de dépister les patients présentant un risque élevé de contracter le virus de l'hépatite B (VHB) et/ou le virus de l'hépatite C (VHC) <input type="checkbox"/> Une attention particulière doit être exercée en cas de prescription de LEMTRADA® à des patients identifiés comme porteurs du VHB et/ou du VHC <input type="checkbox"/> Le dépistage du virus du papillome humain (VPH) est recommandé avant le traitement et chaque année après le traitement
	Tests de référence	<input type="checkbox"/> Numération globulaire complète avec numération plaquettaire <input type="checkbox"/> Créatininémie <input type="checkbox"/> Bilan thyroïdien avec dosage de la thyrotropine (TSH) <input type="checkbox"/> Analyse microscopique des urines
	Compréhension des bénéfices et des risques	<input type="checkbox"/> Le patient a été informé et comprend les risques de troubles auto-immuns graves, infections et malignités, et les mesures tendant à minimiser les risques (p.ex. surveiller les symptômes, porter la carte d'alerte pour le patient sur soi et la nécessité de s'engager à faire l'objet d'une surveillance périodique et pendant 48 mois après le dernier traitement)
Au moins 6 semaines avant le traitement (si nécessaire)	Vaccinations	<input type="checkbox"/> Il est recommandé que les vaccinations des patients soient à jour (selon les directives nationales) au moins 6 semaines avant l'instauration du traitement avec LEMTRADA® <input type="checkbox"/> Avant de commencer le traitement par LEMTRADA®, envisager la vaccination contre le virus varicelle-zona (VZV) chez les patients sans anticorps
Juste avant le traitement et jusqu'à au moins un mois après le traitement	Régime	<input type="checkbox"/> Conseiller aux patients d'éviter de manger des viandes crues ou insuffisamment cuites, des fromages à pâte molle et des produits laitiers non pasteurisés pendant les deux semaines avant le traitement, pendant le traitement et au moins un mois après le traitement
Juste avant le traitement	Prémédication	<input type="checkbox"/> Juste avant la perfusion de LEMTRADA®, administrer des corticostéroïdes pendant les 3 premiers jours d'un cycle quelconque <input type="checkbox"/> Un pré-traitement par des antihistaminiques et/ou des antipyrétiques avant l'administration du LEMTRADA® peut également être envisagé
	Prémédication pour les réactions liées à la perfusion Prophylaxie orale pour l'herpès	<input type="checkbox"/> Administrer 200 mg d'acyclovir (ou équivalent) deux fois par jour à partir du premier jour de traitement et continuer pendant au moins 1 mois après le traitement
	Santé générale	<input type="checkbox"/> Envisager de retarder l'instauration du LEMTRADA® chez les patients présentant une infection active jusqu'à ce que l'infection soit complètement contrôlée
Juste avant le traitement	Grossesse & contraception	<input type="checkbox"/> S'assurer que les femmes en âge de procréer utilisent des méthodes contraceptives efficaces quand elles reçoivent un traitement par le LEMTRADA® et pendant quatre mois après la fin du traitement <input type="checkbox"/> Effectuer un test de grossesse. Si la patiente est enceinte, administrer LEMTRADA® uniquement si le bénéfice potentiel justifie le risque potentiel pour le fœtus
	À la fin de la perfusion	Perfusion
Pendant le traitement et pendant 48 mois après le dernier cycle de traitement	Activités de suivi	<input type="checkbox"/> Numération globulaire complète avec numération plaquettaire et créatinine sérique : chaque mois jusqu'au 48ème mois après le dernier cycle de traitement <input type="checkbox"/> Analyse microscopique des urines : chaque mois jusqu'au 48ème mois suivant le dernier traitement <input type="checkbox"/> Bilan thyroïdien avec dosage de TSH : tous les 3 mois jusqu'au 48ème mois suivant le dernier traitement

_____ (insérer le nom du patient)

le ____ / ____ / ____ (insérer la date)

_____ (insérer le numéro du dossier médical du patient)

____ / ____ / ____ (insérer la date de naissance du patient)

_____ (Nom du Prescripteur)