

Checklist voor voorschrijvers van alemtuzumab

| Tijdstip | Check | Activiteit |
|----------------------------------|----------------------------------|--|
| Initiële screening van patiënten | Contra-indicaties | <p>Beoordeel de patiënt om er zeker van te zijn dat hij of zij geen van de volgende contra-indicaties heeft:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Overgevoeligheid voor alemtuzumab of voor een van de in rubriek 6.1 van de SmPC genoemde hulpstoffen <input type="checkbox"/> Humaan Immunodeficiëntie Virus (HIV)-infectie <input type="checkbox"/> Patiënten met ernstige actieve infectie, tot compleet herstel. <input type="checkbox"/> Niet onder controle gebrachte hypertensie. <input type="checkbox"/> Voorgeschiedenis van dissectie van cervicocefale arteriën <input type="checkbox"/> Voorgeschiedenis van beroerte. <input type="checkbox"/> Voorgeschiedenis van angina pectoris of myocardinfarct. <input type="checkbox"/> Bekende coagulopathie, tijdens behandeling met bloedplaatjesaggregatiemiddelen of anticoagulantia <input type="checkbox"/> Andere gelijktijdige auto-immuunziekten (naast multiple sclerose) (MS) |
| | Vorzorgen bij gebruik | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Houd rekening met mogelijke gecombineerde effecten op het immuunsysteem van de patiënt als alemtuzumab gelijktijdig gebruikt wordt met antineoplastische of immunosuppressieve therapieën. |
| | Aanbevolen screening | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Screen op actieve of inactieve (latente) TBC (volgens de lokale richtlijnen) <input type="checkbox"/> Evalueer een MRI-scan op ieder teken dat kan wijzen op PML voordat een behandeling met alemtuzumab gestart of opnieuw toegediend wordt. <input type="checkbox"/> Overweeg screening van patiënten met een hoog risico op Hepatitis-B virus (HBV-) en/of hepatitis-C virus (HCV)-infectie. Wees voorzichtig bij het voorschrijven van alemtuzumab aan patiënten die geïdentificeerd zijn als drager van HBV en/of HCV <input type="checkbox"/> Overweeg screening bij vrouwelijke patiënten op het humaan papillomavirus (HPV) voorafgaand aan behandeling en daarna ieder jaar. <input type="checkbox"/> Overweeg evaluatie van immuunserostatus van het cytomegalovirus (CMV) (volgens lokale richtlijnen). |
| | Bepaling uitgangswaarden | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Maak voorafgaand aan de behandeling een ECG (elektrocardiogram) en bepaal de vitale functies, waaronder hartslag en bloeddruk. <input type="checkbox"/> Compleet bloedbeeld met differentiële telling <input type="checkbox"/> Bepaal serumtransaminasen en serumcreatinine waarden. <input type="checkbox"/> Voer schildklierfunctieonderzoek (zoals TSH-waarde) uit. Bij klachten wordt geadviseerd ook te testen op vrij T3, vrij T4, thyrotropinereceptor (TSHR) antilichamen en Thyreoïdperoxidase (TPO) antilichamen <input type="checkbox"/> Voer microscopische urineanalyse uit. |
| | Begrip van voordelen en risico's | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Zorg dat de patiënt is geïnformeerd over en het risico begrijpt van mogelijke bijwerkingen geassocieerd met alemtuzumab (inclusief ernstige auto-immuun aandoeningen, infecties en maligniteiten), de controle eisen en de maatregelen om deze risico's te minimaliseren (bijvoorbeeld alert zijn op symptomen, de patiëntenwaarschuwingskaart bij zich dragen en de noodzaak tot periodieke controle gedurende 48 maanden na de laatste behandelingskuur) |

| | | |
|--|--|---|
| 6 weken vóór de behandeling (indien nodig) | Vaccinaties | <input type="checkbox"/> Het is aan te raden dat patiënten gevaccineerd zijn volgens de lokale richtlijnen <input type="checkbox"/> Overweeg VZV-vaccinatie van antilichaam-negatieve patiënten; de behandeling met alemtuzumab dient dan tot 6 weken na de vaccinatie te worden uitgesteld |
| 2 weken vóór de behandeling en tot ten minste 1 maand na behandeling | Dieet | <input type="checkbox"/> Adviseer patiënten om vanaf twee weken voorafgaand, tijdens tot minstens één maand na de behandeling het eten van ongekookte of onvoldoende gekookte vleeswaren, zachte kazen en ongepasteuriseerde melkproducten te vermijden |
| Vlak voor behandeling | Algemene gezondheid | <input type="checkbox"/> Stel de behandeling met alemtuzumab uit bij patiënten met een ernstige actieve infectie totdat de infectie volledig onder controle is. |
| | <u>Pre-medicatie</u> <i>Premedicatie voor infusie gerelateerde reacties</i> | <input type="checkbox"/> Dien gedurende de eerste 3 dagen van elke behandelingskuur 1000 mg methylprednisolon toe vlak voor de behandeling met alemtuzumab <input type="checkbox"/> U kunt daarnaast overwegen antihistaminica en/of antipyretica toe te dienen volgens lokale richtlijnen voordat de behandeling met alemtuzumab begint |
| | Orale profylaxis voor herpes | <input type="checkbox"/> Dien tweemaal daags 400 mg aciclovir toe volgens lokaal voorschrift, of tweemaal daags 200 mg zoals gebruikt in klinische studies, vanaf de eerste dag van de behandeling en vervolgens gedurende minimaal 1 maand na de behandeling. |
| | Zwangerschap en anticonceptie | <input type="checkbox"/> Controleer of vrouwen effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling met alemtuzumab en gedurende 4 maanden na de laatste behandelingskuur |
| Toediening van infusie | Pre-infusie-beoordelingen | <input type="checkbox"/> Bepaal baseline ECG en vitale functies waaronder hartslag en bloeddruk (BD) <input type="checkbox"/> Voer laboratoriumonderzoeken uit (volledig bloedbeeld met differentiële telling, serumtransaminasen, serumcreatinine, schildklierfunctie en urineanalyse met microscopie). |

| | | |
|---|------------------------|--|
| | Tijdens infusie | <input type="checkbox"/> Controleer ten minste ieder uur: hartslag, BD en algemene klinische toestand van de patiënten <input type="checkbox"/> Stop met de infusie <ul style="list-style-type: none"> • In geval van een ernstige bijwerking • Als de patiënt klinische symptomen toont die wijzen op ontwikkeling van een ernstige bijwerking in verband met de infusie (myocardische, hemorragische beroerte, cervicocefale arteriële dissectie of pulmonale alveolaire bloeding) |
| | Na de infusie | <input type="checkbox"/> Spoel de lijnen om te verzekeren dat de gehele dosis aan de patiënt is toegediend <input type="checkbox"/> Observeer de patiënten gedurende minimaal 2 uur na elke infusie. Patiënten met klinische symptomen die kunnen wijzen op een ernstige bijwerking moeten nauwlettend gecontroleerd worden tot de symptomen volledig zijn verdwenen. De observatietijd moet indien nodig worden verlengd. <input type="checkbox"/> Informeer patiënten over de mogelijke vertraagde infusiegerelateerde reacties en instrueer ze om symptomen onmiddellijk te melden en gepaste medische zorg te zoeken als ze optreden. <input type="checkbox"/> Bepaal het aantal bloedplaatjes op dag 3 en 5 van de eerste infusiekuur, en na de infusie op dag 3 van een volgende kuur. Volg klinisch significante trombocytopenie tot herstel ervan en overweeg verwijzing naar een hematoloog voor de behandeling. |
| Tijdens de behandelingskuur en gedurende ten minste 48 maanden na de laatste behandelingskuur | Controles | <input type="checkbox"/> Compleet bloedbeeld met differentiële telling en serumcreatinine: Maandelijks <input type="checkbox"/> Microscopische urineanalyse: Maandelijks <input type="checkbox"/> Schildklierfunctieonderzoek: Elke 3 maanden <input type="checkbox"/> Leverfunctieonderzoek: Maandelijks |
| | | |

_____ op ____/____/_____
(Naam van patiënt) (datum invoegen)

_____/_____/_____
(Medisch dossiernummer) (geboortedatum)

(Naam van voorschrijver)