



Zeitpunkt	Maßnahme	Einzelheiten
Erste Voruntersuchung des Patienten	Gegenanzeigen	<input type="checkbox"/> Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff (Alemtuzumab) oder einen der sonstigen Bestandteile <input type="checkbox"/> Infektion mit dem Human-Immundefizienz-Virus (HIV) <input type="checkbox"/> Patienten mit einer schweren aktiven Infektion, bis diese abgeklungen ist
	Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung	<input type="checkbox"/> Bedenken Sie die Kombination unerwünschter Wirkungen auf das Immunsystem, wenn LEMTRADA® gleichzeitig mit antineoplastischen oder immunsuppressiven Arzneimitteln angewendet wird.
	Empfohlene Voruntersuchung	<input type="checkbox"/> Untersuchung auf aktive und latente Tuberkulose gemäß lokalen Leitlinien oder Empfehlungen (z. B. des Deutschen Zentralkomitees zur Bekämpfung der Tuberkulose – DZK) <input type="checkbox"/> Erwägen Sie die Voruntersuchung von Patienten mit hohem Risiko für eine HBV- und/oder HCV-Infektion. Vorsicht ist bei der Verordnung von LEMTRADA® für Patienten angezeigt, die als Träger von HBV und/oder HCV identifiziert wurden. <input type="checkbox"/> Ein Screening auf humane Papillomaviren (HPV) wird bei weiblichen Patienten vor der Behandlung und nach der Behandlung einmal jährlich empfohlen.
	Tests zur Erfassung der Ausgangswerte	<input type="checkbox"/> Vollständiges Blutbild mit Differentialblutbild <input type="checkbox"/> Serumkreatinin <input type="checkbox"/> Schilddrüsenfunktionstests, z. B. TSH <input type="checkbox"/> Urinanalyse mit mikroskopischer Sedimentanalyse
	Verständnis von Nutzen und Risiken	<input type="checkbox"/> Der Patient wurde über die Risiken von schwerwiegenden Autoimmunerkrankungen, Infektionen und Malignität sowie über die Risikominimierungsmaßnahmen aufgeklärt und versteht diese (z. B. Achten auf Symptome, Mitführen der Patientenkarte und die erforderliche Bereitschaft zu regelmäßigen Kontrolluntersuchungen bis 48 Monate nach der letzten Behandlung).
6 Wochen vor der Behandlung (falls erforderlich)	Impfungen	<input type="checkbox"/> Es wird empfohlen, dass notwendige Impfungen (gemäß den gültigen Impfeempfehlungen) vor Beginn der Behandlung vollständig abgeschlossen werden. <input type="checkbox"/> Erwägen Sie eine VZV-Impfung bei antikörpernegativen Patienten vor Beginn einer LEMTRADA®-Behandlungsphase.
Für mindestens 1 Monat nach der Behandlung	Ernährung	<input type="checkbox"/> Empfehlen Sie Ihren Patienten, den Verzehr von rohem oder nicht durchgegartem Fleisch, Weichkäse und unpasteurisierten Milchprodukten ab 2 Wochen vor, während und bis mindestens 1 Monat nach der Behandlung zu vermeiden.
Unmittelbar vor der Behandlung	<u>Vorbehandlung</u> Vorbehandlung zur Vermeidung von infusionsassoziierten Reaktionen (IAR) Orale Herpes-Prophylaxe	<input type="checkbox"/> Unmittelbar vor der Verabreichung von LEMTRADA® sind 1.000 mg Methylprednisolon an jedem der ersten 3 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. <input type="checkbox"/> Ab dem ersten Tag der Behandlung und bis mindestens 1 Monat nach der Behandlung (in klin. Studien wurde Patienten zweimal tägl. 200 mg Aciclovir (oder Äquivalent) verabreicht)
	Allgemeine Gesundheit	<input type="checkbox"/> Beginn der Behandlung mit LEMTRADA® bei Patienten mit aktiver Infektion hinauszögern, bis die Infektion vollständig abgeklungen ist
	Schwangerschaft und Empfängnisverhütung	<input type="checkbox"/> Vergewissern Sie sich, dass Frauen im gebärfähigen Alter während einer Behandlungsphase mit LEMTRADA® und anschließend 4 Monate lang effektive Verhütungsmaßnahmen anwenden. <input type="checkbox"/> Führen Sie einen Schwangerschaftstest durch. Wenn die Patientin schwanger ist, verabreichen Sie LEMTRADA® nur, wenn der Nutzen die möglichen Risiken für den Fötus überwiegt.
Am Ende der Infusion	Infusion	<input type="checkbox"/> Spülen Sie die Infusionsschläuche durch, um sicherzustellen, dass dem Patienten die gesamte Dosierung verabreicht wurde.
Während der Behandlung und 48 Monate nach der letzten Infusion	Kontrolluntersuchungen	<input type="checkbox"/> Vollständiges Differentialblutbild und Serumkreatininbestimmung: monatlich bis 48 Monate nach der letzten Infusion <input type="checkbox"/> Urinanalyse mit mikroskopischer Sedimentanalyse: monatlich bis 48 Monate nach der letzten Infusion <input type="checkbox"/> Schilddrüsenfunktionstests: alle 3 Monate bis 48 Monate nach der letzten Infusion

337907 GZDE.LEMT.18.01.0034

Name des Patienten

am ____/____/_____
Datum

Nummer der Krankenakte des Patienten

____/____/_____
Geburtsdatum des Patienten

Name des verordnenden Arztes