

LEMTRADA® (alentuzumabe)

Lista de verificação do profissional de saúde¹

| Momento | Atividade | | Detalhes |
|---|--------------------------------------|--|---|
| Triagem inicial de pacientes | Contraindicações | <input type="checkbox"/> | <p>Avalie o(a) paciente para garantir que ele(a) não tenha nenhuma das seguintes contraindicações:</p> <ul style="list-style-type: none">Hipersensibilidade ao princípio ativo (alentuzumabe) ou a quaisquer dos excipientes descritos em bula: edetato dissódico di-hidratado, cloreto de potássio, fosfato de potássio monobásico, cloreto de sódio, fosfato de sódio dibásico, polissorbato 80 e água para injetáveis.Infecção pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV).Infecções graves ativas sem resolução completa.Hipertensão arterial não controlada.Histórico de dissecação das artérias cervicocefálicas.Histórico de acidente vascular cerebral (AVC).Histórico de angina de peito ou infarto do miocárdio.Coagulopatia conhecida, em terapia antiplaquetária ou anticoagulante concomitante. |
| | Precauções de uso | <input type="checkbox"/> | <p>Considerar os efeitos combinados no sistema imunológico do(a) paciente se Lemtrada® for usado concomitantemente com terapias antineoplásicas ou imunossupressoras.</p> |
| | Exames recomendados | <input type="checkbox"/> | <p>Avaliar a presença de tuberculose ativa ou latente (de acordo com as diretrizes locais).</p> |
| | | <input type="checkbox"/> | <p>Avaliar, na imagem por ressonância magnética (IRM), qualquer sinal sugestivo de Leucoencefalopatia Multifocal Progressiva (LMP) antes do início e na readministração de Lemtrada®.</p> |
| | | <input type="checkbox"/> | <p>Considerar testar pacientes em alto risco para infecção pelo vírus da hepatite B (HBV) e/ou hepatite C (HCV). Ter cautela ao prescrever Lemtrada® a pacientes identificados(as) como portadores(as) de HBV e/ou HCV.</p> |
| | | <input type="checkbox"/> | <p>Exame do Papilomavírus Humano (HPV) é recomendado antes do tratamento e anualmente após o tratamento em pacientes do sexo feminino.</p> |
| | Exames basais | <input type="checkbox"/> | <p>Considerar testar o estado imunossorológico do(a) paciente em relação ao citomegalovírus (CMV) (de acordo com as diretrizes locais).</p> |
| | | <input type="checkbox"/> | <p>Eletrocardiograma (ECG) e sinais vitais, incluindo medição da frequência cardíaca e pressão arterial (PA).</p> |
| | | <input type="checkbox"/> | <p>Hemograma completo com diferencial.</p> |
| | | <input type="checkbox"/> | <p>Exame de transaminases séricas e níveis de creatinina sérica.</p> |
| | Compreendendo os benefícios e riscos | <input type="checkbox"/> | <p>Exames de função tireoidiana, como nível do hormônio tireoestimulante (TSH).</p> |
| | | <input type="checkbox"/> | <p>Exame de urina com contagem de células.</p> |
| 6 semanas antes do tratamento, se necessário | Vacinação | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | <p>Recomenda-se que os(as) pacientes tenham concluído os requisitos locais de imunização.</p> <p>Considerar a vacina contra o vírus da varicela-zóster em pacientes com anticorpos negativos antes de iniciar o tratamento com Lemtrada®.</p> |
| 2 semanas antes, durante e por, pelo menos, 1 mês após o tratamento | Dieta | <input type="checkbox"/> | <p>Recomenda-se que os(as) pacientes evitem a ingestão de carnes cruas ou malcozidas, queijos macios e produtos lácteos não pasteurizados² duas semanas antes, durante e até um mês após o tratamento.</p> |

| Momento | Atividade | | Detalhes |
|---|--|--|--|
| Imediatamente antes do tratamento | Saúde geral | <input type="checkbox"/> | Retardar o início da administração de Lemtrada® em pacientes com infecção ativa grave, até que a infecção esteja totalmente controlada. |
| | Pré-tratamento para reações associadas à infusão | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Realizar pré-tratamento com corticosteroides imediatamente antes da administração de Lemtrada® nos três primeiros dias de qualquer ciclo de tratamento. O pré-tratamento com anti-histamínicos e/ou antipiréticos antes da administração de Lemtrada® também pode ser considerado. |
| | Profilaxia oral para herpes | <input type="checkbox"/> | Administrar 200 mg de aciclovir duas vezes ao dia (ou equivalente), a partir do primeiro dia de tratamento, e continuar por, no mínimo, um mês após o tratamento com Lemtrada®. |
| | Gravidez e contracepção | <input type="checkbox"/> | Assegurar que mulheres em idade reprodutiva usem métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento e por quatro meses depois de um ciclo de tratamento com Lemtrada®. |
| Administração das infusões | Avaliações pré-infusão | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Obter um ECG e sinais vitais basais, incluindo medição da frequência cardíaca e da PA. Exames laboratoriais (hemograma completo com diferencial, transaminases séricas, creatinina sérica, teste de função tireoidiana e análise de urina com microscopia). |
| | Durante a infusão | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Monitorar a frequência cardíaca, a PA e o estado clínico geral do(a) paciente por, pelo menos, uma vez a cada hora. Interromper a infusão: <ul style="list-style-type: none"> No caso de um evento adverso grave; Se o(a) paciente apresentar sintomas clínicos que sugiram o desenvolvimento de um evento adverso grave associado à infusão (isquemia miocárdica, AVC hemorrágico, dissecação arterial cervicocéfálica ou hemorragia pulmonar alveolar). |
| | Pós-infusão | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Enxaguar o acesso venoso para garantir que a dosagem inteira seja administrada ao(à) paciente. Observar os(as) pacientes por um período mínimo de duas horas após cada infusão. Pacientes que apresentem sintomas clínicos indicativos de evento adverso grave devem ser monitorados(as) de perto até a resolução completa dos sintomas, e o tempo de observação deve ser estendido conforme apropriado. Educar os(as) pacientes sobre o potencial aparecimento tardio de reações associadas à infusão e instruí-los(las) a relatar os sintomas imediatamente e a procurar atendimento médico adequado, se aparecerem. Obter a contagem de plaquetas nos dias 3 e 5 do primeiro ciclo de infusão e no dia 3 de qualquer ciclo subsequente. Realizar o acompanhamento da trombocitopenia clinicamente significativa até a resolução e considerar o encaminhamento a um hematologista para o manejo dessa condição. |
| Por até 48 meses após o último tratamento | Atividades de monitoramento | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Hemograma completo com diferencial e creatinina sérica: mensalmente. Análise de urina com microscopia: mensalmente. Exames de função tireoidiana: a cada três meses. Exames de função hepática: mensalmente. |

Nome do(a) paciente:

Número da ficha médica do(a) paciente:

Data de nascimento do(a) paciente:

Nome do(a) médico(a) prescritor(a):

Data:

Em caso de suspeitas de eventos adversos, notifique pelo sistema VigiMed (disponível no Portal da ANVISA), ou pelo SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor) da Sanofi através do telefone 0800 703 0014 ou endereço de e-mail sac.brasil@sanofi.com. Para informações adicionais sobre o medicamento, por favor, consulte a bula no Bulário Eletrônico da ANVISA (disponível em [consultas.anvisa.gov.br](https://www.anvisa.gov.br)) ou entre em contato com o SAC Sanofi.

Referências: 1. Bula do medicamento Lemtrada® (alentuzumabe) disponível no Bulário Eletrônico da ANVISA (consultas.anvisa.gov.br), ou através do SAC Sanofi pelo 0800 703 0014 ou e-mail sac.brasil@sanofi.com 2. Listeriosis. World Health Organization, 2018. Disponível em <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/listeriosis>. Acesso em: 18 jan. 2021.