

Check-list de prescription pour le neurologue

Calendrier	Activité	Détail
Bilan initial avant la prescription	Contre-indications	<input type="checkbox"/> Évaluer le patient pour s'assurer qu'il ne présente aucune contre-indication : <ul style="list-style-type: none"> ✓ Hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 du RCP. ✓ Infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH). ✓ Patients ayant une infection sévère active jusqu'à résolution complète. ✓ Hypertension non contrôlée. ✓ Antécédents de dissection artérielle cervico-céphalique. ✓ Antécédents d'accident vasculaire cérébral. ✓ Antécédents d'angine de poitrine ou d'infarctus du myocarde. ✓ Patients présentant une coagulopathie connue, sous traitement antiplaquettaire ou anticoagulant. ✓ Patients ayant d'autres maladies auto-immunes associées (en dehors de la SEP).
	Précautions d'emploi	<input type="checkbox"/> Tenir compte des effets cumulatifs sur le système immunitaire du patient si LEMTRADA® est utilisé de façon concomitante avec des traitements antinéoplasiques ou immunosuppresseurs.
	Dépistages recommandés	<input type="checkbox"/> Rechercher une tuberculose active ou inactive (« latente ») selon les recommandations locales. <input type="checkbox"/> Évaluer l'IRM afin de détecter tout signe évocateur d'une LEMP avant l'initiation et la ré-administration du traitement par LEMTRADA®. <input type="checkbox"/> Dépistage des patients à haut risque d'infection par le virus de l'hépatite B (VHB) et/ou le virus de l'hépatite C (VHC). Faire preuve de prudence en cas de prescription de LEMTRADA® à des patients porteurs du VHB et/ou du VHC (risque d'atteinte irréversible du foie en cas de réactivation du virus). <input type="checkbox"/> Dépistage du papillomavirus humain (VPH) (frottis) avant l'initiation du traitement puis annuellement ensuite. <input type="checkbox"/> Évaluation du statut sérologique immunitaire pour le cytomégalovirus (CMV) selon les recommandations locales.
	Examens avant prescription	<input type="checkbox"/> Obtenir un électrocardiogramme (ECG) de référence et mesurer les signes vitaux, y compris la fréquence cardiaque et la pression artérielle. <input type="checkbox"/> Numération Formule Sanguine complète avec numération plaquettaire <input type="checkbox"/> Créatininémie <input type="checkbox"/> Transaminases sériques <input type="checkbox"/> Bilan thyroïdien (dosage de la TSH) <input type="checkbox"/> Examen cytobactériologique des urines et dosage de la protéinurie sur échantillon d'urines. Si protéinurie et/ou hématurie positive(s) adresser le patient en service de néphrologie pour une exploration plus approfondie.

Check-list de prescription pour le neurologue

Calendrier	Activité	Détail
Bilan initial avant la prescription	Compréhension des bénéfices et des risques	<input type="checkbox"/> S'assurer que le patient a été informé et a compris les risques associés à LEMTRADA® (incluant manifestations auto-immunes graves, infections et cancers) ainsi que les mesures à prendre pour les limiter (surveiller l'apparition de symptômes, porter la Carte Patient sur soi, nécessité de réaliser les examens biologiques périodiques pendant 4 ans après le dernier cycle de traitement).
Au moins 6 semaines avant le traitement <i>(si nécessaire)</i>	Vaccinations	<input type="checkbox"/> Il est recommandé que les patients soient à jour de leurs vaccins. <input type="checkbox"/> Envisager une vaccination chez les patients séronégatifs VZV (virus varicelle, zona) avant l'instauration du traitement par LEMTRADA®.
2 semaines avant, durant et au moins 1 mois après le traitement	Régime alimentaire	<input type="checkbox"/> Recommander aux patients d'éviter l'ingestion de viandes crues ou insuffisamment cuites, de fromages à pâte molle et de produits laitiers non pasteurisés deux semaines avant, pendant et au moins un mois après le traitement.
Juste avant l'instauration du traitement	Prémédication pour les réactions liées à la perfusion	<input type="checkbox"/> Juste avant la perfusion de LEMTRADA®, administrer des corticoïdes pendant chacun des 3 premiers jours de chaque cycle de traitement. <input type="checkbox"/> Une prémédication par antihistaminiques et/ou antipyrétiques peut également être envisagée avant l'administration de LEMTRADA®.
	Prophylaxie de l'herpès par voie orale	<input type="checkbox"/> Administrer de l'aciclovir selon les recommandations en vigueur, à partir du premier jour de traitement et pendant une durée minimum d'1 mois après la fin de chaque cycle.
	État de santé général	<input type="checkbox"/> Retarder l'instauration du traitement par LEMTRADA® chez les patients présentant une infection active, jusqu'à ce que l'infection soit totalement résolue.
	Grossesse et contraception	<input type="checkbox"/> Veiller à ce que les femmes en âge de procréer utilisent une méthode de contraception efficace pendant un cycle de traitement par LEMTRADA® et pendant les 4 mois qui suivent la fin de chaque cycle.

Check-list de prescription pour le neurologue

Calendrier	Activité	Détail
Perfusion	Évaluation avant perfusion	<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Obtenir un ECG de référence et mesurer les signes vitaux, y compris la fréquence cardiaque et la pression artérielle.<input type="checkbox"/> Réaliser les tests de laboratoires (NFS complète avec numération plaquettaire, transaminases sériques, créatininémie, test de la fonction thyroïdienne et examen cytobactériologique des urines).
	Durant la perfusion	<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Suivre la fréquence cardiaque, la pression artérielle et l'état clinique général du patient au moins une fois par heure.<input type="checkbox"/> Arrêter la perfusion :<ul style="list-style-type: none">• En cas de survenue d'un effet indésirable grave.• Si le patient montre des signes cliniques suggérant la survenue d'un effet indésirable grave associé à la perfusion (ischémie myocardique, AVC hémorragique, dissection artérielle cervico-céphalique ou hémorragie alvéolaire pulmonaire).
	Après la perfusion	<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Rincer les tubulures pour s'assurer que tout le produit a été administré au patient.<input type="checkbox"/> Surveiller le patient durant au moins 2 heures après chaque perfusion. Les patients présentant des signes cliniques pouvant indiquer un effet indésirable grave doivent faire l'objet d'un suivi étroit jusqu'à résolution complète des signes. Le temps d'observation doit être prolongé (hospitalisation) le cas échéant.<input type="checkbox"/> Éduquer les patients sur les possibles réactions associées à la perfusion de survenue tardive et leur demander de signaler immédiatement tout symptôme afin d'obtenir une aide médicale appropriée.<input type="checkbox"/> Obtenir une numération plaquettaire immédiatement après les jours 3 et 5 du premier cycle de perfusion, ainsi qu'immédiatement après la perfusion au jour 3 de tous les cycles ultérieurs. Suivre les thrombopénies cliniquement significatives jusqu'à résolution et envisager une orientation vers un hématologue pour prise en charge.

Check-list de prescription pour le neurologue

Calendrier	Activité	Détail
Pendant le traitement et pendant les 48 mois suivant la dernière perfusion	Examens de suivi biologique	<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Numération Formule Sanguine complète avec numération plaquettaire, transaminases et créatininémie : mensuellement jusqu'à 4 ans après le dernier cycle de traitement.<input type="checkbox"/> Analyse d'urine par bandelettes réactives à la recherche de protéinurie et/ ou d'hématurie : mensuellement jusqu'à 4 ans après le dernier cycle de traitement. Si positive, adresser le patient en service de néphrologie pour une exploration plus approfondie.<input type="checkbox"/> Bilan thyroïdien avec dosage de TSH : tous les 3 mois jusqu'à 4 ans après le dernier cycle de traitement.<input type="checkbox"/> Dépistage du VPH (frottis) : annuellement jusqu'à 4 ans après le dernier cycle de traitement.

(Indiquer le nom du patient)

Le ____ / ____ / _____

(Indiquer la date)

(Indiquer le numéro de dossier médical du patient)

Né(e) le ____ / ____ / _____

(Indiquer la date de naissance du patient)

(Nom du médecin prescripteur)

▼ *Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.*

Tout effet indésirable doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

Numéro pour l'Information médicale et pharmaceutique

MÉTROPOLE
DROM COM

0 800 394 000
0 800 626 626

Service & appel gratuits

Formulaire de contact : www.sanofimedicalinformation.com