

Calendario	Actividad	Detalle
Cribado inicial de pacientes	Contraindicaciones	<input type="checkbox"/> Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. <input type="checkbox"/> Infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH). <input type="checkbox"/> Pacientes con infección activa grave hasta su resolución.
	Precauciones de uso	<input type="checkbox"/> Si se usa lemrada concomitantemente con otros tratamientos inmunosupresores o antineoplásicos debe tenerse en cuenta los posibles efectos combinados.
	Cribado recomendado	<input type="checkbox"/> Tuberculosis activa o inactiva ("latente") (según la normativa local). <input type="checkbox"/> Pacientes con alto riesgo de infección por el virus de la hepatitis B (VHB) y/o el virus de la hepatitis C (VHC). Tenga precaución cuando prescriba alemtuzumab a pacientes identificados como portadores del VHB y/o VHC. <input type="checkbox"/> Se recomienda realizar pruebas del virus del Papiloma Humano antes del tratamiento y de forma anual después del tratamiento.
	Pruebas basales	<input type="checkbox"/> Recuento sanguíneo completo con fórmula leucocitaria completa. <input type="checkbox"/> Creatinina en suero. <input type="checkbox"/> Pruebas de función tiroidea, p. ej.: TSH. <input type="checkbox"/> Análisis de orina con microscopía.
	Comprensión de los Riesgos y Beneficios	<input type="checkbox"/> Informe al paciente y asegúrese de que entiende los riesgos de trastornos autoinmunes graves, infecciones y las medidas para minimizar estos riesgos (p.ej.: estar atento a los síntomas, llevar con él la Tarjeta de información para el Paciente y la necesidad de comprometerse a una monitorización periódica durante 48 meses después del último tratamiento).
6 semanas antes del tratamiento (en caso necesario)	Vacunas	<input type="checkbox"/> Es recomendable que los pacientes hayan completado los requisitos locales de inmunización. <input type="checkbox"/> Antes de iniciar un curso de tratamiento con alemtuzumab, considere vacunar contra el virus varicela zoster (VZV) a los pacientes negativos para el anticuerpo.
Durante al menos un mes después del tratamiento	Dieta	<input type="checkbox"/> Se recomienda evitar la ingesta de carnes crudas o poco cocidas, quesos blandos y productos lácteos no pasteurizados, dos semanas antes, durante y al menos un mes después de finalizar el tratamiento.
Inmediatamente antes del tratamiento	Medicación previa <i>Medicación previa para las RAP</i> <i>Profilaxis oral para el herpes</i>	<input type="checkbox"/> Corticoides los primeros 3 días de cualquier curso de tratamiento. <input type="checkbox"/> Se puede considerar el tratamiento previo con antihistamínicos y/o antipiréticos. <input type="checkbox"/> Administre 200 mg de aciclovir (o equivalente) dos veces al día desde el primer día de tratamiento y continúe durante al menos 1 mes después del tratamiento.
	Salud general	<input type="checkbox"/> En caso de infección activa, retrasar el inicio de la administración de alemtuzumab hasta que la infección esté totalmente controlada.
	Embarazo y anticonceptivos	<input type="checkbox"/> Asegúrese de que las mujeres en edad fértil utilizan métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con alemtuzumab y durante los 4 meses posteriores a cada curso de tratamiento. <input type="checkbox"/> Si la paciente está embarazada, adminístrelo solo si los beneficios potenciales justifican el riesgo potencial para el feto. <input type="checkbox"/> Realizar test de embarazo.
Al finalizar la perfusión	Perfusión	<input type="checkbox"/> Limpiar las vías para asegurar que toda la dosis haya sido administrada al paciente.
Durante el tratamiento y hasta 48 meses después del último curso	Monitorización	Mensualmente: <input type="checkbox"/> Recuento sanguíneo completo con fórmula leucocitaria completa y creatinina en suero. <input type="checkbox"/> Análisis de orina con microscopía. Trimestralmente: <input type="checkbox"/> Pruebas de función tiroidea.

GZES.LEMT.19.02.0054 Febrero 2019

_____ el ____/____/_____
(Identificación del paciente)

_____ el ____/____/_____
(Introduzca la fecha)

_____/_____/_____
(Introduzca la fecha de nacimiento del paciente)

Información sobre la prevención de riesgos autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Enero 2019

Disponible en la web de la AEMPS www.aemps.gob.es

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente (http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf) o a través del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>