

# Lista de comprobación para el Profesional Sanitario

## ▼ LEMTRADA® (alemtuzumab)

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.

Esta lista de comprobación tiene como finalidad recordar al profesional sanitario los riesgos asociados a su uso así como las pruebas que se recomienda realizar antes y durante su administración. Lea este material junto con la ficha técnica de Lemtrada (alemtuzumab), disponible en el Centro de Información Online de medicamentos de la AEMPS (CIMA). <https://cima.aemps.es>

Calendario	Actividad		Detalle
<b>Cribado inicial de pacientes</b>	Contraindicaciones	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes incluidos en la sección 6.1 de la Ficha Técnica.</li> <li>Infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).</li> <li>Infecciones activas graves hasta su completa resolución.</li> <li>Hipertensión no controlada.</li> <li>Antecedentes de disección arterial cervicocefálica.</li> <li>Antecedentes de ictus.</li> <li>Antecedentes de angina de pecho o infarto de miocardio.</li> <li>Coagulopatía conocida, con tratamiento antiagregante o anticoagulante.</li> <li>Otras enfermedades autoinmunes concomitantes (además de la esclerosis múltiple (EM)).</li> </ul>
	Precauciones de uso	<input type="checkbox"/>	Si usa alemtuzumab concomitantemente con otros tratamientos inmunosupresores o antineoplásicos, se debe tener en cuenta el riesgo de un posible aumento del efecto inmunosupresor.
	Cribado recomendado	<input type="checkbox"/>	Evaluar la presencia de tuberculosis activa o inactiva ("latente") (según las pautas locales).
	<input type="checkbox"/>	Evaluar por Resonancia Magnética la presencia de signos que sugieran Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva (LMP) antes del inicio o readministración del tratamiento con alemtuzumab.	
	<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) antes de iniciar el tratamiento. Tenga precaución cuando prescriba alemtuzumab a pacientes identificados como portadores del VHB y/o VHC ya que estos pacientes podrían estar en riesgo de daño hepático irreversible por la posible reactivación del virus.	
	<input type="checkbox"/>	Virus del Papiloma Humano (VPH) en mujeres antes de iniciar el tratamiento y, posteriormente, de forma anual.	
<input type="checkbox"/>	Evaluar el estado serológico inmunológico frente al citomegalovirus (CMV) (según las pautas locales).		
Pruebas basales	<input type="checkbox"/>	Electrocardiograma (ECG) y constantes vitales, incluyendo la frecuencia cardíaca y la presión arterial (PA).	
	<input type="checkbox"/>	Recuento sanguíneo completo con fórmula leucocitaria completa.	
	<input type="checkbox"/>	Niveles de transaminasas séricas y creatinina sérica.	
	<input type="checkbox"/>	Pruebas de función tiroidea (p.ej: TSH).	
<input type="checkbox"/>	Análisis de orina con microscopía.		
Comunicación de los beneficios y riesgos al paciente	<input type="checkbox"/>	Informe al paciente y asegúrese de que entiende los riesgos potenciales asociados al tratamiento con alemtuzumab (incluyendo trastornos autoinmunes graves, infecciones y neoplasias).	
	<input type="checkbox"/>	Informe al paciente sobre la necesidad de establecer medidas para minimizar estos riesgos (p. ej., estar atento a la aparición de síntomas, llevar consigo la Tarjeta de información para el paciente y comprometerse a una monitorización periódica durante al menos 48 meses (4 años) después del último tratamiento)	
<b>6 semanas antes de iniciar el tratamiento</b> (si es 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 la vacunación contra el virus varicela zóster (VZV) a los pacientes negativos para el anticuerpo.		
<b>2 semanas antes, durante y al menos un mes después de finalizar el tratamiento</b>	Dieta	<input type="checkbox"/>	Recomendar a los pacientes que eviten la ingesta de carnes crudas o poco hechas, quesos blandos y productos lácteos no pasteurizados, dos semanas antes, durante y al menos un mes después de finalizar el tratamiento.

Calendario	Actividad		Detalle
Previo a la perfusión con alemtuzumab	Estado general	<input type="checkbox"/>	En caso de infección activa grave, retrasar el inicio de la administración de alemtuzumab hasta que la infección esté completamente resuelta.
	Medicación previa para las RAP	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Realice un tratamiento previo con corticoesteroides en los 3 primeros días de cada curso. Se puede considerar el tratamiento previo con antihistamínicos y/o antipiréticos antes de la administración de alemtuzumab.
	Profilaxis oral para el herpes	<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 curso con alemtuzumab.
	Embarazo y Anticoncepción	<input type="checkbox"/>	Asegúrese de que las mujeres en edad fértil utilizan métodos anticonceptivos eficaces cuando reciban un ciclo de tratamiento con alemtuzumab y durante los 4 meses posteriores a cada curso de tratamiento.
Administración de la perfusión	Antes de la perfusión	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Realice un ECG basal y mida las constantes vitales, incluidas la frecuencia cardíaca y la presión arterial. Realice pruebas analíticas: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Recuento sanguíneo completo con fórmula leucocitaria completa, transaminasas séricas, creatinina sérica, pruebas de función tiroidea.</li> <li>• Análisis de orina con microscopía.</li> </ul>
	Durante la perfusión	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Supervise al menos cada hora: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Frecuencia cardíaca, PA y estado clínico general de los pacientes.</li> </ul> Interrumpa la infusión: <ul style="list-style-type: none"> <li>• En caso de acontecimiento adverso grave.</li> <li>• Si el paciente muestra síntomas clínicos indicativos de un acontecimiento adverso grave asociado a la perfusión (isquemia miocárdica, ictus hemorrágico, disección cervicocefálica o hemorragia alveolar pulmonar).</li> </ul>
	Al finalizar la perfusión	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Limpia las vías para asegurar que toda la dosis haya sido administrada al paciente. Observar a los pacientes durante un mínimo de 2 horas después de cada perfusión. Los pacientes que muestren síntomas clínicos indicativos de un acontecimiento adverso grave se deben monitorizar estrechamente hasta la resolución completa de los síntomas. El tiempo de observación debe ampliarse tanto como sea necesario. Informar a los pacientes sobre la posibilidad de que ocurran reacciones asociadas a la perfusión de forma tardía y facilitar la información oportuna para que soliciten atención médica inmediatamente. Realizar recuentos plaquetarios: <ul style="list-style-type: none"> <li>• En los días 3 y 5 del primer ciclo de perfusión.</li> <li>• En el día 3 de cualquier ciclo posterior.</li> </ul> Se debe monitorizar la trombocitopenia clínicamente significativa hasta su resolución. Se debe considerar la derivación a un hematólogo para su tratamiento.
Durante el tratamiento y al menos 48 meses después del último curso de tratamiento	Monitorización	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Mensualmente: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Recuento sanguíneo completo con fórmula leucocitaria completa y creatinina sérica.</li> <li>• Análisis de orina con microscopía.</li> <li>• Pruebas de función hepática.</li> </ul> Trimestralmente: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pruebas de función tiroidea.</li> </ul>

**Datos del paciente:** .....

**Fecha de nacimiento del paciente:** .....

**Fecha:** .....

**Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Noviembre 2021**

Disponible en la página web de la AEMPS: [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia o del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>