

## Check-list de prescription pour le neurologue

Calendrier	Activité	Détail
Bilan initial avant la prescription	Contre-indications	<input type="checkbox"/> Hypersensibilité au principe actif (alemtuzumab) ou à l'un des excipients : phosphate disodique dihydraté (E339), sel d'EDTA disodique dihydraté, chlorure de potassium (E508), dihydrogénophosphate de potassium (E340), polysorbate 80 (E433), chlorure de sodium, eau pour préparations injectables. <input type="checkbox"/> Infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) <input type="checkbox"/> Patients atteints d'infections sévères non résolues
	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 ») : interrogatoire du patient, radiographie du thorax et IDR à la tuberculine <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
	Examens avant prescription	<input type="checkbox"/> Numération Formule Sanguine complète avec numération plaquettaire <input type="checkbox"/> Créatininémie <input type="checkbox"/> Bilan thyroïdien (dosage de la TSH) <input type="checkbox"/> Examen cyto bactériologique 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.
	Compréhension des bénéfices et des risques	<input type="checkbox"/> Le patient a été informé et a compris les risques de manifestations auto-immunes, d'infections et de cancers ainsi que les mesures à prendre pour les limiter (surveiller l'apparition de symptômes, remettre la Carte Patient, 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"/> Réaliser une sérologie VZV (virus varicelle-zona) avant tout cycle de traitement chez les patients n'ayant pas d'antécédent de varicelle ou n'ayant pas été vaccinés contre le VZV. Envisager une vaccination chez les patients séronégatifs avant l'instauration du traitement par LEMTRADA®
Durant au moins 1 mois après le traitement	Régime alimentaire	<input type="checkbox"/> Recommander aux patients d'éviter l'ingestion de viandes non cuites 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

# Check-list de prescription pour le neurologue

Calendrier	Activité	Détail
Juste avant l'instauration du traitement	Prémédication <i>Prémédication pour les réactions liées à la perfusion</i>  <i>Prophylaxie de l'herpès par voie orale</i>	<input type="checkbox"/> Juste avant la perfusion de LEMTRADA <sup>®</sup> , administrer 1000 mg de méthylprednisolone pendant les 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 <sup>®</sup>  <input type="checkbox"/> Administrer 400 mg d'aciclovir (ou équivalent) deux fois par jour, 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 <sup>®</sup> 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 <sup>®</sup> et pendant les 4 mois qui suivent la fin de chaque cycle  <input type="checkbox"/> Réaliser un test de grossesse. Si la patiente est enceinte, n'administrer le traitement que si les bénéfices potentiels du traitement justifient les risques potentiels pour le fœtus
A la fin de la perfusion	Perfusion	<input type="checkbox"/> Rincer les tubulures pour s'assurer que tout le produit a été administré au patient
Pendant le traitement et pendant les 48 mois suivant la dernière perfusion	Examens de suivi biologique	<input type="checkbox"/> Numération Formule Sanguine complète avec numération plaquettaire 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)

\_\_\_\_\_ (Indiquer le numéro de dossier médical du patient)

\_\_\_\_\_ (Nom du médecin prescripteur)

Le \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ (Indiquer la date)

Né(e) le \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ (Indiquer la date de naissance du patient)

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](http://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  
DOM TOM

**0 800 394 000**  
**0 800 626 626**

Service & appel gratuits

SANOFI GENZYME 