

צ'קליסט לצוות הרפואי המטפל בלמטרדה (אלמטוזומאב)

עיתוי	פעילות	פירוט
	התוויות נגד	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> הערך את מצבו של המטופל על מנת להבטיח שהתוויות הנגד הבאות אינן רלוונטיות לגביו: <ul style="list-style-type: none"> • רגישות יתר לחומר הפעיל אלמטוזומאב או לאחד מהחומרים הבלתי פעילים המפורטים בעלון לרופא (SPC) בסעיף 6.1 • זיהום בנגיף הכשל החיסוני האנושי (HIV) • זיהומים פעילים חמורים, עד להחלמה מלאה מהם • יתר לחץ דם שאינו מאוזן • הסטוריה של דיסקציה בעורקי ראש-צוואר (dissection of the cervicocephalic arteries) • הסטוריה של שבץ • הסטוריה של תעוקת לב או אוטם שריר הלב (MI) • סובל מהפרעות קרישה ידועות, המטופל בנוגדי צימות טסיות או נוגדי קרישה • מחלות אוטואימוניות נלוות אחרות (מלבד טרשת נפוצה)
	אזהרות	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> בעת שימוש בלמטרדה במקביל לטיפולים אנטי-נאופלסטיים או טיפולים המדכאים את מערכת החיסון, יש לשקול את האפקט המשולב על מערכת החיסון של המטופל
ניטור ראשוני של המטופל	ניטור מומלץ	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> יש לבצע בדיקה לגילוי שחפת פעילה ובלתי פעילה (מנטו או קוונטיפרון) <input type="checkbox"/> יש לבצע הערכה של סריקת MRI עבור כל סימן המרמז על PML לפני תחילת הטיפול באלמטוזומאב ולפני כל מחזור טיפול באלמטוזומאב <input type="checkbox"/> יש לשקול בדיקה ל-HBV (הפטיטיס B) ו/או HCV (הפטיטיס C) בחולים בסיכון גבוה. יש לנקוט זהירות במתן למטרדה למטופלים שזוהו כנשאים של HBV ו/או HCV <input type="checkbox"/> בנשים - יש לשקול ביצוע בדיקה לאיתור נגיף הפפילומה האנושי (HPV) לפני תחילת הטיפול ובכל שנה לאחר מכן <input type="checkbox"/> יש לשקול ביצוע סרולוגיה כנגד CMV
	בדיקות מעבדה מקדימות ומדדים	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> יש לבצע ECG (אלקטרוקארדיוגרם) ומדדים חיוניים, כולל מדידת דופק ולחץ דם לקבלת קו-בסיס לפני הטיפול <input type="checkbox"/> ספירת דם מלאה עם ספירה מבודלת <input type="checkbox"/> רמת הטרנסאמינזות והקריאטינין בסרום <input type="checkbox"/> תפקודי בלוטת התריס, כגון רמת TSH <input type="checkbox"/> בדיקת שתן עם בדיקה מיקרוסקופית
	הבנת התועלות והסיכונים	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> יש לוודא שהמטופל קיבל הסבר ומבין מה הן תופעות הבטיחות האפשריות הנקשרות בטיפול בלמטרדה (כולל הפרעות אוטואימוניות חמורות, זיהומים וממאירויות), וכן את דרישות המעקב ואת האמצעים למיזעור סיכונים (למשל מעקב אחר תסמינים, נשיאת הכרטיס למטופל והצורך להתחייב לניטור תקופתי לפרק זמן של לפחות 48 חודשים לאחר הטיפול האחרון)
6 שבועות לפני תחילת הטיפול, במידת הצורך	חיסונים	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> יש להמליץ למטופלים להשלים את כל החיסונים על פי תכנית החיסונים המקומית <input type="checkbox"/> יש לשקול לחסן את המטופל ל-VZV (וריצלה זוסטר וירוס) לפני הטיפול בלמטרדה במידה ולמטופל אין נוגדנים לזוסטר זה
שבועיים לפני הטיפול, במהלכו ולפחות חודש אחריו	תזונה	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> יש להמליץ למטופלים להימנע מצריכת בשר שאינו מבושל או אינו מבושל דיו, גבינות רכות ומוצרי חלב לא מפוסטרים שבועיים לפני הטיפול, במהלכו ולפחות חודש אחריו

עיתי	פעילות	פירוט
מיד לפני הטיפול	בריאות כללית	יש לדחות את תחילת הטיפול בלמטרדה במטופלים עם זיהום חמור פעיל, עד להשגת שליטה מלאה על הזיהום
	טיפול מקדים לתופעות לוואי הקשורות בעירוי	מיד לפני תחילת הטיפול בלמטרדה, יש לתת טיפול מקדים בקורטיקוסטרואידים, בכל אחד משלושת הימים הראשונים בכל מחזור טיפול יש לשקול טיפול מקדים באנטי היסטמינים ו/או תרופות מורידות חום לפני מתן למטרדה
	טיפול פומי מונע להרפס	מתן של 200 מ"ג אציקלוביר (או תרופה אקוויולנטית) פעמיים ביום, החל מהיום הראשון לטיפול ועד לפחות חודש אחריו
	הריון ואמצעי מניעה	יש לוודא שנשים בגיל הפוריות משתמשות באמצעי מניעה יעיל בזמן המחזור הטיפולי בלמטרדה ובמשך 4 חודשים לאחר מחזור הטיפול
מתן הטיפול	הערכה טרום העירוי	יש לבצע בדיקה של סימנים חיוניים, כולל מדידת דופק ולחץ דם יש לבצע בדיקות מעבדה (ספירת דם מלאה עם ספירה מבדלת, טרנסאמינזות וקריאטינין בסרום, בדיקה לתפקוד בלוטת התריס ובדיקת שתן עם בדיקה מיקרוסקופית)
	במהלך העירוי	ניטור דופק, לחץ דם ומצב קליני כללי של המטופל לפחות פעם בשעה יש להפסיק את הטיפול: • במקרה של תופעת לוואי חמורה • אם המטופל מציג תסמינים קליניים אשר יכולים להצביע על התפתחות של תופעת לוואי חמורה הקשורה בעירוי (איסכמיה בשריר הלב, שבץ המורגי (דימומי), קרעים בעורקי ראש-צוואר (cervicocephalic arterial dissection) או דימום מנאדיות הריאה
	לאחר העירוי	יש לשטוף את צינור העירוי בנוזל פיזיולוגי על מנת להבטיח שהמטופל קיבל את כל המנה השאר את המטופל להשגחה בת שעתיים לפחות לאחר כל עירוי. מטופלים המציגים תסמינים קליניים אשר עשויים להצביע על תופעת לוואי חמורה צריכים להיות מונטרים באופן צמוד עד שהסימפטומים ייעלמו באופן מוחלט, לפיכך זמן ההשגחה יוארך בהתאם הדרך את המטופלים על אפשרות להתפתחות תופעות לוואי מאוחרות הקשורות בעירוי והנחה אותם לדווח על תסמינים באופן מיידי ולפנות לקבלת טיפול רפואי מתאים במידה והם מופיעים יש לבצע ספירת תסיות ביום השלישי והחמישי של מחזור הטיפול הראשון, ולאחר העירוי ביום השלישי של כל מחזור לאחר מכן. עקוב אחר טרומבוציטופניה בעלת משמעות קלינית עד אשר העניין נפתר ושקול הפנייה לטיפול המטולוג
48 לפחות חודשים לאחר הטיפול האחרון	בדיקות ניטור	<u>כל חודש:</u> ספירת דם מלאה כולל ספירה מבדלת וקריאטינין בסרום בדיקת שתן כולל בדיקה מיקרוסקופית בדיקת תפקודי כבד <u>כל שלושה חודשים:</u> בדיקת תפקודי בלוטת התריס

למידע נוסף אנא עיינו בעלון לרופא (SPC)

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הקישור הבא: <https://ideeffects.health.gov.il>, כמו כן ניתן לדווח ישירות לחברת סאנופי 09-8633081

פורמט מסמך זה ותוכנו עודכנו ואושרו על ידי משרד הבריאות במרץ 2022

MAT-IL-2500526 - 1.0 - 9/2025