

Dôležité informácie pre lekárnikov na minimalizovanie rizík

Táto edukačná príručka obsahuje dôležité informácie týkajúce sa postupov na prípravu blinatumomabu. Pred rekonštituovaním a prípravou lieku si pozorne prečítajte tento materiál, aby sa zabezpečilo bezpečné a účinné používanie lieku a vhodný manažment dôležitých vybraných rizík.

Ak máte nejaké otázky o rekonštitúcii a príprave blinatumomabu, pozrite si súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC), <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/blincyto#product-information-section>.

Dôležité informácie o príprave intravenózneho podania BLINCYTA

Pre každú dávku a čas podávania infúzie sú uvedené osobitné pokyny na rekonštitúciu a riedenie. Overte predpísanú dávku a čas podávania infúzie BLINCYTA a nájdite náležitú časť o príprave dávok uvedenú nižšie.

- **Pre pacientov s hmotnosťou väčšou ako alebo rovnajúcou sa 45 kg použite tabuľku 1 a návod 1.**

Poznámka: Pre pacientov s hmotnosťou menšou ako 45 kg použite tabuľky 2 až 5 a návod 2.

Tabuľka 1. Pre pacientov s hmotnosťou väčšou ako alebo rovnajúcou sa 45 kg: objemy injekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %), roztoku (stabilizátora) a rekonštituovaného lieku BLINCYTO na pridanie do infúzneho vaku.

Dávka	Trvanie infúzie	Fyziologický roztok (250 ml vak) ^a	Objem roztoku (stabilizátora) (ml)	Potrebný počet injekčných liekoviek BLINCYTO	Rekonštituovaný roztok BLINCYTO (ml)	Rýchlosť infúzie (ml/h)
9 µg/deň	24 hodín	1	5,5	1	0,83	10
	48 hodín	1	5,5	1	1,7	5
	72 hodín	1	5,5	1	2,5	3,3
	96 hodín	1	5,5	2	3,3	2,5
28 µg/deň	24 hodín	1	5,5	1	2,6	10
	48 hodín	1	5,5	2	5,2	5
	72 hodín	1	5,5	3	8	3,3
	96 hodín	1	5,5	4	10,7	2,5

^aFyziologický roztok (0,9 % chlorid sodný)

Používajte iba infúzne vaky/kazety pumpy z polyolefínu, PVC bez obsahu dietylhexylftalátu (non-DEHP) alebo etylvinylacetátu (EVA) a intravenózne hadičky vyrobené z polyolefínu, PVC bez DEHP alebo z EVA so sterilným nepyrogným in-line filtrom s nízkou afinitou k bielkovinám s veľkosťou pórov 0,2 µm.

Návod 1: Postup na prípravu infúzneho roztoku BLINCYTO za aseptických podmienok s použitím aseptických techník

1. krok	<ul style="list-style-type: none"> • Pred prípravou si prečítajte tabuľky a pripravte si správne množstvo injekčných liekoviek a ďalších potrebných súčastí.
2. krok	<ul style="list-style-type: none"> • Príslušné množstvo roztoku (stabilizátora) preneste do infúzneho vaku s fyziologickým roztokom (0,9 % chlorid sodný). • Obsah vaku jemne premiešajte, aby ste predišli speneniu. • V prípade potreby injekčnú liekovku so zvyšným roztokom (stabilizátorom) zlikvidujte.
3. krok	<ul style="list-style-type: none"> • Prášok BLINCYTO na prípravu koncentráту rekonštituujte s 3 ml vody na injekciu. • BLINCYTO nerekonštituujte roztokom (stabilizátorom). • Netraste. • Obsah jemne premiešajte, aby ste predišli nadmernému speneniu. • Rekonštituujte potrebný počet injekčných liekoviek s BLINCYTOM (pozri tabuľku 1). Rekonštituovaný roztok vizuálne skontrolujte na prítomnosť častíc a na potvrdenie farby. Roztok má byť číry až mierne opaleskujúci, bezfarebný až žltkastý.
4. krok	<ul style="list-style-type: none"> • Príslušné množstvo rekonštituovaného roztoku BLINCYTO preneste do infúzneho vaku s fyziologickým roztokom (0,9 % chlorid sodný). • Obsah vaku jemne premiešajte, aby ste predišli speneniu.
5. krok	<ul style="list-style-type: none"> • Intravenóznú hadičku pripojte k pripravenému vaku s infúznym roztokom BLINCYTO so sterilným 0,2 µm in-line filtrom.
6. krok	<ul style="list-style-type: none"> • Z pripraveného vaku s infúznym roztokom BLINCYTO odstráňte vzduch.
7. krok	<ul style="list-style-type: none"> • Intravenóznú infúznú súpravu naplňte pripraveným infúznym roztokom BLINCYTO. • Intravenóznú infúznú súpravu neplňte fyziologickým injekčným roztokom (0,9 % chlorid sodný).
8. krok	<ul style="list-style-type: none"> • Ak sa infúzny vak s pripraveným roztokom BLINCYTO hneď nepoužije, uchovávajte ho pri teplote 2 °C až 8 °C maximálne 10 dní (ďalšie informácie nájdete v súhrne charakteristických vlastností lieku v časti 6.3).

Dôležité informácie o príprave intravenózneho podania BLINCYTA

- Pre pacientov s hmotnosťou menšou ako 45 kg použite tabuľky 2 až 5 a návod 2.

Poznámka: Pre pacientov s hmotnosťou väčšou ako alebo rovnajúcou sa 45 kg použite tabuľku 1 a návod 1.

Tabuľka 2. Pre pacientov s hmotnosťou menšou ako 45 kg: objemy injekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %), roztoku (stabilizátora) a rekonštituovaného lieku BLINCYTO na pridanie do infúzneho vaku pre dávku 5 µg/m²/deň pre 24 a 48 hodinovú infúziu.

Dávka	Trvanie infúzie	Fyziologický roztok (250 ml vak) ^a	Objem roztoku (stabilizátora) (ml)	Potrebný počet injekčných liekoviek BLINCYTO	BSA (m ²)	Rekonštituovaný roztok BLINCYTO (ml)	Rýchlosť infúzie (ml/h)
5 µg/m ² /deň	24 hodín	1	5,5	1	1,50 – 1,59	0,70 ml	10
					1,40 – 1,49	0,66 ml	
					1,30 – 1,39	0,61 ml	
					1,20 – 1,29	0,56 ml	
					1,10 – 1,19	0,52 ml	
					1,00 – 1,09	0,47 ml	
					0,90 – 0,99	0,43 ml	
					0,80 – 0,89	0,38 ml	
					0,70 – 0,79	0,33 ml	
					0,60 – 0,69	0,29 ml	
					0,50 – 0,59	0,24 ml	
					0,40 – 0,49	0,20 ml	
5 µg/m ² /deň	48 hodín	1	5,5	1	1,50 – 1,59	1,4 ml	5
					1,40 – 1,49	1,3 ml	
					1,30 – 1,39	1,2 ml	
					1,20 – 1,29	1,1 ml	
					1,10 – 1,19	1,0 ml	
					1,00 – 1,09	0,94 ml	
					0,90 – 0,99	0,85 ml	
					0,80 – 0,89	0,76 ml	
					0,70 – 0,79	0,67 ml	
					0,60 – 0,69	0,57 ml	
					0,50 – 0,59	0,48 ml	
					0,40 – 0,49	0,39 ml	

^aFyziologický roztok (0,9 % chlorid sodný)

Používajte iba infúzne vaky/kazety pumpy z polyolefínu, PVC bez obsahu dietylhexylftalátu (non-DEHP) alebo etylvinylacetátu (EVA) a intravenózne hadičky vyrobené z polyolefínu, PVC bez DEHP alebo z EVA so sterilným nepyrogným in-line filtrom s nízkou afinitou k bielkovinám s veľkosťou pórov 0,2 µm.

Tabuľka 3. Pre pacientov s hmotnosťou menšou ako 45 kg: objemy injekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %), roztoku (stabilizátora) a rekonštituovaného lieku BLINCYTO na pridanie do infúzneho vaku pre dávku 5 µg/m²/deň pre 72 a 96 hodinovú infúziu.

Dávka	Trvanie infúzie	Fyziologický roztok (250 ml vak) ^a	Objem roztoku (stabilizátora) (ml)	Potrebný počet injekčných liekoviek BLINCYTO	BSA (m ²)	Rekonštituovaný roztok BLINCYTO (ml)	Rýchlosť infúzie (ml/h)
5 µg/m ² /deň	72 hodín	1	5,5	1	1,50 – 1,59	2,1 ml	3,3
					1,40 – 1,49	2,0 ml	
					1,30 – 1,39	1,8 ml	
					1,20 – 1,29	1,7 ml	
					1,10 – 1,19	1,6 ml	
					1,00 – 1,09	1,4 ml	
					0,90 – 0,99	1,3 ml	
					0,80 – 0,89	1,1 ml	
					0,70 – 0,79	1 ml	
					0,60 – 0,69	0,86 ml	
					0,50 – 0,59	0,72 ml	
					0,40 – 0,49	0,59 ml	
5 µg/m ² /deň	96 hodín	1	5,5	1	1,50 – 1,59	2,8 ml	2,5
					1,40 – 1,49	2,6 ml	
					1,30 – 1,39	2,4 ml	
					1,20 – 1,29	2,3 ml	
					1,10 – 1,19	2,1 ml	
					1,00 – 1,09	1,9 ml	
					0,90 – 0,99	1,7 ml	
					0,80 – 0,89	1,5 ml	
					0,70 – 0,79	1,3 ml	
					0,60 – 0,69	1,2 ml	
					0,50 – 0,59	0,97 ml	
					0,40 – 0,49	0,78 ml	

^aFyziologický roztok (0,9 % chlorid sodný)

Používajte iba infúzne vaky/kazety pumpy z polyolefínu, PVC bez obsahu dietylhexylftalátu (non-DEHP) alebo etylvinylacetátu (EVA) a intravenózne hadičky vyrobené z polyolefínu, PVC bez DEHP alebo z EVA so sterilným nepyrogénnym in-line filtrom s nízkou afinitou k bielkovinám s veľkosťou pórov 0,2 µm.

Tabuľka 4. Pre pacientov s hmotnosťou menšou ako 45 kg: objemy injekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %), roztoku (stabilizátora) a rekonštituovaného lieku BLINCYTO na pridanie do infúzneho vaku pre dávku 15 µg/m²/deň pre 24 a 48 hodinovú infúziu.

Dávka	Trvanie infúzie	Fyziologický roztok (250 ml vak) ^a	Objem roztoku (stabilizátora) (ml)	Potrebný počet injekčných liekoviek BLINCYTO	BSA (m ²)	Rekonštituovaný roztok BLINCYTO (ml)	Rýchlosť infúzie (ml/h)
15 µg/m ² /deň	24 hodín	1	5,5	1	1,50 – 1,59	2,1 ml	10
				1	1,40 – 1,49	2,0 ml	
				1	1,30 – 1,39	1,8 ml	
				1	1,20 – 1,29	1,7 ml	
				1	1,10 – 1,19	1,6 ml	
				1	1,00 – 1,09	1,4 ml	
				1	0,90 – 0,99	1,3 ml	
				1	0,80 – 0,89	1,1 ml	
				1	0,70 – 0,79	1,00 ml	
				1	0,60 – 0,69	0,86 ml	
				1	0,50 – 0,59	0,72 ml	
				1	0,40 – 0,49	0,59 ml	
15 µg/m ² /deň	48 hodín	1	5,5	2	1,50 – 1,59	4,2 ml	5
				2	1,40 – 1,49	3,9 ml	
				2	1,30 – 1,39	3,7 ml	
				2	1,20 – 1,29	3,4 ml	
				2	1,10 – 1,19	3,1 ml	
				1	1,00 – 1,09	2,8 ml	
				1	0,90 – 0,99	2,6 ml	
				1	0,80 – 0,89	2,3 ml	
				1	0,70 – 0,79	2,0 ml	
				1	0,60 – 0,69	1,7 ml	
				1	0,50 – 0,59	1,4 ml	
				1	0,40 – 0,49	1,2 ml	

^aFyziologický roztok (0,9 % chlorid sodný)

Používajte iba infúzne vaky/kazety pumpy z polyolefínu, PVC bez obsahu dietylhexylftalátu (non-DEHP) alebo etylvinylacetátu (EVA) a intravenózne hadičky vyrobené z polyolefínu, PVC bez DEHP alebo z EVA so sterilným nepyrogným in-line filtrom s nízkou afinitou k bielkovinám s veľkosťou pórov 0,2 µm.

Tabuľka 5. Pre pacientov s hmotnosťou menšou ako 45 kg: objemy injekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %), roztoku (stabilizátora) a rekonštituovaného lieku BLINCYTO na pridanie do infúzneho vaku pre dávku 15 µg/m²/deň pre 72 a 96 hodinovú infúziu.

Dávka	Trvanie infúzie	Fyziologický roztok (250 ml vak) ^a	Objem roztoku (stabilizátora) (ml)	Potrebný počet injekčných liekoviek BLINCYTO	BSA (m ²)	Rekonštituovaný roztok BLINCYTO (ml)	Rýchlosť infúzie (ml/h)
15 µg/m ² /deň	72 hodín	1	5,5	3	1,50 – 1,59	6,3 ml	3,3
				3	1,40 – 1,49	5,9 ml	
				2	1,30 – 1,39	5,5 ml	
				2	1,20 – 1,29	5,1 ml	
				2	1,10 – 1,19	4,7 ml	
				2	1,00 – 1,09	4,2 ml	
				2	0,90 – 0,99	3,8 ml	
				2	0,80 – 0,89	3,4 ml	
				2	0,70 – 0,79	3,0 ml	
				1	0,60 – 0,69	2,6 ml	
				1	0,50 – 0,59	2,2 ml	
				1	0,40 – 0,49	1,8 ml	
15 µg/m ² /deň	96 hodín	1	5,5	3	1,50 – 1,59	8,4 ml	2,5
				3	1,40 – 1,49	7,9 ml	
				3	1,30 – 1,39	7,3 ml	
				3	1,20 – 1,29	6,8 ml	
				3	1,10 – 1,19	6,2 ml	
				3	1,00 – 1,09	5,7 ml	
				2	0,90 – 0,99	5,1 ml	
				2	0,80 – 0,89	4,6 ml	
				2	0,70 – 0,79	4,0 ml	
				2	0,60 – 0,69	3,4 ml	
				2	0,50 – 0,59	2,9 ml	
				1	0,40 – 0,49	2,3 ml	

^aFyziologický roztok (0,9 % chlorid sodný)

Používajte iba infúzne vaky/kazety pumpy z polyolefínu, PVC bez obsahu dietylhexylftalátu (non-DEHP) alebo etylvinylacetátu (EVA) a intravenózne hadičky vyrobené z polyolefínu, PVC bez DEHP alebo z EVA so sterilným nepyrogénnym in-line filtrom s nízkou afinitou k bielkovinám s veľkosťou pórov 0,2 µm.

Návod 2: Postup na prípravu infúzneho roztoku BLINCYTO za aseptických podmienok s použitím aseptických techník

1. krok	<ul style="list-style-type: none">• Pred prípravou si prečítajte tabuľky a pripravte si správne množstvo injekčných liekoviek a ďalších potrebných súčastí.
2. krok	<ul style="list-style-type: none">• Príslušné množstvo roztoku (stabilizátora) preneste do infúzneho vaku s fyziologickým roztokom (0,9 % chlorid sodný).• Obsah vaku jemne premiešajte, aby ste predišli nadmernému speneniu.• V prípade potreby injekčnú liekovku so zvyšným roztokom (stabilizátorom) zlikvidujte.
3. krok	<ul style="list-style-type: none">• Prášok BLINCYTO na prípravu koncentráту rekonštituujte s 3 ml vody na injekciu.• BLINCYTO nerekonštituujte roztokom (stabilizátorom).• Netraste.• Obsah jemne premiešajte, aby ste predišli speneniu.• Rekonštituujte potrebný počet injekčných liekoviek s BLINCYTOM (pozri strany 2 až 5 a zvolte tabuľku ktorá zodpovedá požadovanej dávke a trvaníu infúzie). Rekonštituovaný roztok vizuálne skontrolujte na prítomnosť častíc a na potvrdenie farby. Roztok má byť číry až mierne opaleskujúci, bezfarebný až žltkastý.
4. krok	<ul style="list-style-type: none">• Príslušné množstvo rekonštituovaného roztoku BLINCYTO preneste do infúzneho vaku s fyziologickým roztokom (0,9 % chlorid sodný).• Obsah vaku jemne premiešajte, aby ste predišli speneniu.
5. krok	<ul style="list-style-type: none">• Intravenóznú hadičku pripojte k pripravenému vaku s infúznym roztokom BLINCYTO so sterilným 0,2 µm in-line filtrom.
6. krok	<ul style="list-style-type: none">• Z pripraveného vaku s infúznym roztokom BLINCYTO odstráňte vzduch.
7. krok	<ul style="list-style-type: none">• Intravenóznú infúznú súpravu naplňte pripraveným infúznym roztokom BLINCYTO.• Intravenóznú infúznú súpravu neplňte fyziologickým injekčným roztokom (0,9 % chlorid sodný).
8. krok	<ul style="list-style-type: none">• Ak sa infúzny vak s pripraveným roztokom BLINCYTO hneď nepoužije, uchovávajte ho pri teplote 2 °C až 8 °C maximálne 10 dní (ďalšie informácie nájdete v súhrne charakteristických vlastností lieku v časti 6.3).

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Okrem toho môžete tieto informácie hlásiť aj spoločnosti Amgen Slovakia s.r.o. na tel. č.: +421 2 321 114 49, prípadne e-mailom na: eu-sk-safety@amgen.com.