

## Dôležité informácie pre zdravotné sestry na minimalizovanie rizík

Táto edukačná príručka obsahuje informácie týkajúce sa podávania BLINCYTA, rizika chýb v liečbe a rizika neurologických udalostí. Tento edukačný materiál je nevyhnutný na zaistenie bezpečného a účinného používania lieku a vhodného manažmentu dôležitých vybraných rizík, a preto odporúčame, aby ste si ho pred podávaním tohto lieku pozorne prečítali.

Ak máte nejaké otázky o podávaní liečby a nežiaducich udalostiach spojených s BLINCYTOM, pozrite súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC), **ktorý nájdete na webovej stránke Európskej liekovej agentúry (EMA):** <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/blincyto#product-information-section>

## Dôležité informácie o BLINCYTE

**S cieľom predchádzať riziku chýb v liečbe alebo minimalizovať ho a poskytovať dôležité konzultačné informácie o neurologických udalostiach treba dodržať nasledujúci postup:**

Podávanie	Intravenózne súpravy	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nepreplachujte infúznú súpravu ani intravenózne katéter, ktoré sú zavedené v žile pacienta, pretože to môže zapríčiniť náhodné podanie bolusu BLINCYTA. Pri podávaní cez viaclúmenový venózne katéter sa má BLINCYTO podávať cez určený lúmen.</li> </ul>
	Špecifikácie a nastavenia pumpy	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pumpu naprogramujte iba podľa rýchlosti infúzie vytlačenej na štítku pripojenom k infúznemu vaku.</li> <li>Nerátajte samy rýchlosť infúzie.</li> <li>Uzamknite pumpu a zabezpečte, aby pri každej výmene vaku bola batéria dostatočne nabitá.</li> <li>Pacientov upozornite, aby pumpu neodomykali.</li> <li>Pacientov a opatrovateľov upozornite, aby sa pumpu nepokúšali opraviť, a povedzte im, aby okamžite vyhľadali pomoc od ošetrojúceho lekára alebo od vás vždy, keď sa zdá, že pumpa správne nefunguje (napr. spustí sa alarm).</li> <li>Pacientov upozornite, aby úmyselne nemenili žiadne nastavenia pumpy (s výnimkou zastavenia pumpy v naliehavom prípade).</li> <li>Nezabudnite skontrolovať, či pred každou výmenou vaku zvyšný objem infúzneho vaku koreluje s nastavenou rýchlosťou infúzie. Ak pred každou výmenou vaku zvyšný objem infúzneho vaku nekoreluje s nastavenou rýchlosťou infúzie, diskrepanciu zaznamenajte a skontaktujte sa s lekárom, ktorým vám poskytne ďalšie pokyny.</li> </ul>
	Výmena intra-venózneho vaku	<ul style="list-style-type: none"> <li>Výmena intravenózneho vaku sa musí uskutočniť do 4 hodín od stanoveného času bez ohľadu na zvyšný objem v doterajšom infúznom vaku.</li> </ul>
	Prerušenie liečby	<ul style="list-style-type: none"> <li>V prípadoch, keď sa liečba obnovuje po prerušení trvajúcom 4 hodiny alebo viac, odporúča sa dohľad zdravotníckeho pracovníka alebo hospitalizácia (viac informácií nájdete v súhrne charakteristických vlastností lieku v časti 4.2).</li> </ul>
	Starostlivosť o miesto, kde je vložený katéter	<ul style="list-style-type: none"> <li>BLINCYTO je roztok bez konzervačných látok. Pri podávaní BLINCYTA treba vždy dodržiavať aseptickú techniku.</li> <li>Pacientov a/alebo opatrovateľov poučte, ako sa podľa potreby starať o miesto, kde je vložený katéter.</li> </ul>
Poradenstvo	Neurologické udalosti	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pred liečebným cyklom a počas neho vyšetrite pacientov na prejavy a príznaky neurologických udalostí (napr. zmätenosť, dezorientácia, závrat, tremor, záchvat) (ďalšie informácie nájdete v súhrne charakteristických vlastností lieku v časti 4.4). Uvažujte o pravidelnom vykonávaní testu písania, ktorý vám pomôže pri monitorovaní neurologických udalostí počas liečby BLINCYTOM.</li> <li>Starší pacienti môžu byť náchylnejší na závažné neurologické udalosti.</li> <li>Informujte pacientov o možných neurologických účinkoch.</li> <li>Poučte pacientov: <ul style="list-style-type: none"> <li><b>aby počas liečby BLINCYTOM nevedli vozidlo, neobsluhovali ťažké stroje ani nevykonávali nebezpečné činnosti.</b></li> </ul> </li> <li>aby sa obrátili na vás alebo na lekára, ak sa u nich objavia neurologické príznaky.</li> </ul>

▼ 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, e-mail: [neziaducae.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaducae.ucinky@sukl.sk). Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://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](mailto:eu-sk-safety@amgen.com).