

Príručka pre lekára

BLINCYTO® ▼ (blinatumomab)

Dôležité informácie pre lekára na minimalizáciu rizika

Informácie v tejto príručke pre lekára nenahrádzajú Súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC).

Prečítajte si, prosím, SPC lieku BLINCYTO spoločne s touto príručkou.

Súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC) a Písomnú informáciu pre používateľa (PIL) lieku BLINCYTO nájdete na webovej stránke Európskej liekovej agentúry pod odkazom:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/blincyto-epar-product-information_sk.pdf

Ak chcete získať Súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC) a Písomnú informáciu pre používateľa (PIL) lieku BLINCYTO, môžete kontaktovať aj spoločnosť Amgen Slovakia s.r.o. e-mailom na

euskmedinfo@amgen.com alebo na tel.č.: +421 2 321 11449

Táto príručka pre lekára bola vytvorená ako súčasť plánu riadenia rizík (RMP) pre lekárov podieľajúcich sa na zdravotnej starostlivosti o pacientov liečených BLINCYTOM. Poskytne vám ďalšie informácie o tom, **ako minimalizovať alebo predchádzať nasledujúcim rizikám spojených s liečbou BLINCYTOM:**

- Neurologické reakcie
- Chyby v liečbe

▼ 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: 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.

OBSAH

- 1 PREHLAD
 - 1.1 Dôležité informácie o liečbe BLINCYTOM
 - 1.2 Dôležité informácie o neurologických reakciách
 - 1.3 Dôležité informácie o chybách v liečbe
- 2 POUČENIE PACIENTA
 - 2.1 Neurologické reakcie
 - 2.2 Chyby v liečbe
 - 2.3 Poskytnite pacientovi edukačné materiály

1 PREHLAD

Aby ste minimalizovali riziko neurologických reakcií a chýb v liečbe pri podávaní BLINCYTA:

- ! **Poskytnite** zdravotným sestrám, ktoré sa podieľajú na podávaní BLINCYTA alebo na starostlivosti o vašich pacientov liečených BLINCYTOM príručku pre zdravotné sestry, ktorá obsahuje dôležité informácie týkajúce sa podávania BLINCYTA a rizika chýb v liečbe a neurologických reakcií.
- ! **Poskytnite** lekárnikom podieľajúcim sa na príprave BLINCYTA na podanie vašim pacientom príručku pre lekárnikov, ktorá obsahuje dôležité informácie týkajúce sa prípravy BLINCYTA a rizika chýb v liečbe.
- ! **Zabezpečte**, aby pacient dostal a pochopil obsah nasledujúcich materiálov, predovšetkým v súvislosti s rizikom neurologických reakcií a chýb v liečbe:
 - Informačná príručka pre pacienta a opatrovateľa
 - Karta pacienta
 - Písomná informácia pre používateľa
- ! **Oznámte** akékoľvek podozrenie na nežiaduce účinky alebo na chyby v liečbe, ktoré sa u vašich pacientov vyskytli (pokyny nájdete na strane 1)

1.1 Dôležité informácie o liečbe BLINCYTOM.

- BLINCYTO sa podáva vo forme kontinuálnej intravenózneho infúzie a je indikovaný ako monoterapia:
 - dospelým na liečbu relapsujúcej alebo refraktérnej B-prekurzorovej akútnej lymfoblastovej leukémie (ALL) s pozitívnym CD19. Pacienti s B-prekurzorovou ALL s pozitívnym chromozómom Philadelphia, ktorí majú neúspešnú liečbu s najmenej 2 inhibítormi tyrozínkinázy (TKI) a bez alternatívnych možností liečby.
 - dospelým na liečbu B-prekurzorovej ALL s negatívnym chromozómom Philadelphia a pozitívnym CD19 v prvej alebo druhej úplnej remisii, ktorých minimálne reziduálne ochorenie (MRD) $\geq 0,1\%$.
 - pediatrickým pacientom vo veku 1 a viac rokov na liečbu B-prekurzorovej ALL s negatívnym chromozómom Philadelphia a pozitívnym CD19, ktorá je refraktérna alebo relapsujúca po absolvovaní aspoň dvoch predchádzajúcich terapií alebo relapsujúca po absolvovaní predchádzajúcej alogénnej transplantácie krvotvorných kmeňových buniek.
 - pediatrickým pacientom vo veku 1 alebo viac rokov na liečbu B-prekurzorovej ALL s negatívnym chromozómom Philadelphia, pozitívnym CD19 a s vysokým rizikom v prvom relapse ako súčasť konsolidačnej liečby.
- Pri liečbe BLINCYTOM sa odporúča hospitalizácia a dohľad zdravotníckeho pracovníka. Trvanie hospitalizácie pacienta bude závisieť od jeho malígneho ochorenia a liečebného cyklu, ďalšie informácie nájdete v časti 4.2 SPC BLINCYTO.
- Odporúčaná denná dávka BLINCYTA závisí od hmotnosti pacienta:
 - Pacienti s hmotnosťou väčšou alebo rovnajúcou sa 45 kg dostanú fixnú dávku.
 - U pacientov s telesnou hmotnosťou menšou ako 45 kg sa dávka vypočíta z plochy povrchu tela pacienta.
- Podrobnejšie informácie týkajúce sa odporúčanej dennej dávky podľa hmotnosti alebo povrchu tela pacienta, odporúčaného počtu liečebných cyklov a odporúčaní na premedikáciu/ďalšiu medikáciu nájdete v časti 4.2 SPC BLINCYTO.
- Trvanie infúzie prediskutujte so svojimi pacientmi, pretože je možnosť výberu frekvencie výmeny vakov. Cieľová podaná terapeutická dávka BLINCYTA sa však nemení.
- V prípade toxicity je možné uvažovať o prerušení alebo trvalom ukončení liečby BLINCYTOM. Ďalšie informácie nájdete v časti 4.2 SPC BLINCYTO, odstavec Úpravy dávky.

1.2 Dôležité informácie o neurologických reakciách.

- Počas liečby BLINCYTOM boli pozorované neurologické reakcie vrátane reakcií s fatálnym následkom. Neurologické reakcie zahŕňali encefalopatiu, záchvaty, poruchy reči, poruchy vedomia, zmätenosť a dezorientáciu a poruchy koordinácie a rovnováhy.
- Starší pacienti môžu byť liečení BLINCYTOM, ale môžu byť väčšími náchylní na závažné neurologické reakcie.
- Pacienti s neurologickými prejavmi a príznakmi v anamnéze môžu pri liečbe BLINCYTOM vykazovať vyšší výskyt neurologických reakcií (ako je tremor, závrat, stav zmätenosti, encefalopatia a ataxia).
- Väčšina neurologických reakcií je klinicky reverzibilná a ustupuje po vysadení liečby BLINCYTOM.
- Podrobnejšie informácie týkajúce sa manažmentu neurologických reakcií nájdete v časti 4.4 SPC BLINCYTO, odstavec Neurologické udalosti.

1.2 Dôležité informácie o neurologických reakciách. (pokračovanie)

! Na minimalizáciu alebo prevenciu neurologických reakcií sa od vás vyžaduje aktivita nad rámec štandardnej klinickej praxe:

- Poučte pacienta (podrobnosti nájdete v časti 2 tejto príručky).
- Pred liečbou a počas celého liečebného cyklu kontrolujte, či sa u pacientov nevyskytujú prejavy a príznaky neurologických reakcií:
 - napr. bolesť hlavy, tremor, afázia, parestézia, záchvaty, kognitívne poruchy, porucha pamäte, závraty, somnolencia, hypoestézia alebo ataxia (ďalšie informácie nájdete v časti 4.4 SPC BLINCYTO)
 - Na detekciu a sledovanie prejavov a príznakov neurologických reakcií sa majú zväžiť pravidelné testy písania.
- U pacientov s anamnézou alebo prítomnosťou klinicky relevantnej patológie centrálného nervového systému (CNS) sa odporúča hospitalizácia minimálne počas prvých 14 dní prvého cyklu. V druhom cykle sa odporúča hospitalizácia minimálne na 2 dni.
- Ak sa vyskytnú kŕče alebo neurologická toxicita stupňa 3 alebo 4, odporúča sa prerušenie alebo ukončenie liečby BLINCYTOM. Ďalšie podrobnosti nájdete v časti 4.2 SPC BLINCYTO.

1.3 Dôležité informácie o chybách v liečbe.

- Chyby v liečbe sú neúmyselné chyby pri predpisovaní, výdaji alebo podávaní lieku v zodpovednosti zdravotníckych pracovníkov alebo pacientov/ošetrovateľov.
- Pri liečbe BLINCYTOM sa pozorovali chyby v liečbe.
- Chyby v liečbe môžu mať za následok poddávkovanie alebo predávkovanie BLINCYTA. Poddávkovanie môže viesť k nižšej než očakávanej účinnosti a predávkovanie môže zvýšiť riziko nežiaducich reakcií.

! Na minimalizáciu alebo prevenciu chýb v liečbe sa od vás vyžaduje aktivita nad rámec štandardnej klinickej praxe:

- Poučte pacienta (podrobnosti nájdete v časti 2 tejto príručky)
- Aby bolo možné vypočítať správnu dávku pre pacienta, odvážte ho alebo vypočítajte plochu povrchu jeho tela.

2 POUČENIE PACIENTA

Počas liečby BLINCYTOM je nevyhnutné poučiť pacienta o nasledujúcich skutočnostiach.

2.1 Neurologické reakcie.

- Upozornite pacientov, aby okamžite požiadali o lekársku pomoc, ak sa u nich vyskytne niektorá z nasledujúcich neurologických reakcií:
 - tras (tremor), abnormálne zmyslové vnímanie, záchvaty, strata pamäte, zmätenosť, dezorientácia, strata rovnováhy alebo poruchy reči.
- Odporúčte pacientom, aby počas liečby BLINCYTOM cestovali bezpečne, nevedli motorové vozidlo, neobsluhovali ťažké stroje ani nevykonávali nebezpečné činnosti.

2.2 Chyby v liečbe

- Poučte pacientov, aby:
 - **neodomykali** pumpu
 - **nepokúšali sa** opraviť pumpu ak sa zdá, že nefunguje správne (napríklad ak sa ozve alarm)
 - **nemenili** zámerne nastavenia pumpy okrem zastavenia pumpy v prípade mimoriadnej situácie
 - okamžite kontaktovali svojho lekára/zdravotnú sestru, ak dôjde:
 - k problému s pumpou alebo ak sa spustí alarm pumpy
 - k neočakávanému zastaveniu infúznej pumpy
 - k vyprázdneniu infúzneho vaku pred plánovanou výmenou vaku

2.3 Poskytnite pacientovi edukačné materiály

! **Uistite sa**, že pacient dostal nasledujúce materiály a rozumie ich obsahu:

- Informačná príručka pre pacienta a opatrovateľa
- Karta pacienta
- Písomná informácia pre používateľa

