

Príručka pre lekárnika

BLINCYTO® ▼ (blinatumomab)

Dôležité informácie pre lekárnika na minimalizáciu rizika

Informácie v tejto príručke pre lekárnika 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 lekárnika bola vytvorená ako súčasť plánu riadenia rizík (RMP) pre lekárnikov podieľajúcich sa na rekonštitúcii a príprave BLINCYTA. Poskytne vám ďalšie informácie o tom, **ako minimalizovať alebo predchádzať chybám v liečbe.**

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

▼ BLINCYTO je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. 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 11, 825 08 Bratislava

tel.: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku. V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá bola pacientovi podaná.

Podozrenia na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj spoločnosti Amgen Slovakia s.r.o., Bottova 2A, 811 09 Bratislava, tel.: + 421 2 321 114 49, e-mail: eu-sk-safety@amgen.com.

OBSAH

- 1 PREHLAD
- 2 DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE O DÁVKOVANÍ BLINCYTA
- 3 DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE O PRÍPRAVE BLINCYTA NA INTRAVENÓZNE PODANIE

1 PREHLAD

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 vyskytli chyby v liečbe, vrátane chýb pri príprave.
- Chyby v liečbe môžu mať za následok poddávkovanie alebo predávkovanie BLINCYTOM. Poddávkovanie môže viesť k nižšej než očakávanej účinnosti a predávkovanie môže zvýšiť riziko nežiaducich účinkov.

! Ako minimalizovať riziko chýb pri podávaní lieku:

- Prečítajte si, prosím, pokyny na prípravu a podávanie BLINCYTA v časti 6.6 SPC BLINCYTO a v prílohe k Písomnej informácii pre používateľa (PIL) a zabezpečte dôsledné dodržiavanie týchto pokynov, aby sa minimalizovali chyby v liečbe.

2 DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE O DÁVKOVANÍ BLINCYTA

- Odporúčaná denná dávka BLINCYTA závisí od hmotnosti pacienta:
 - Pacienti s hmotnosťou väčšou alebo rovnajúcou sa 45 kg dostanú fixnú dávku.
 - Pre pacientov s hmotnosťou menšou ako 45 kg sa dávka vypočíta z plochy povrchu tela pacienta (body surface area, BSA).
- Pozorne si prečítajte pokyny na rekonštitúciu a riedenie BLINCYTA podľa hmotnosti pacienta alebo plochy povrchu tela a pozrite si dávkovacie tabuľky, ktoré sú uvedené v časti 6.6 SPC BLINCYTO a tiež na konci Písomnej informácie pre používateľa v časti určenej len pre zdravotníckych pracovníkov.

3 DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE O PRÍPRAVE BLINCYTA NA INTRAVENÓZNE PODANIE

- Podrobné kroky na rekonštitúciu a prípravu infúzných vakov BLINCYTA za aseptických podmienok, ako aj pomôcky potrebné na prípravu BLINCYTA, sú uvedené v Súhrne charakteristických vlastností (SPC) BLINCYTA a tiež na konci Písomnej informácie pre používateľa v časti určenej len pre zdravotníckych pracovníkov.

! Kľúčové pripomienky:

- Pred podaním infúzie BLINCYTA dôsledne dodržujte všetky kroky opísané v Súhrne charakteristických vlastností (SPC) BLINCYTA, aby ste sa vyhli chybám v liečbe.
- Dávkovanie BLINCYTA závisí od hmotnosti pacienta alebo plochy povrchu jeho tela.
- Pred prípravou BLINCYTA:
 1. Prečítajte si dávkovacie tabuľky v časti 6.6 SPC BLINCYTO
 2. Pripravte si príslušné materiály, ktoré zahŕňajú:
 - Balenie (balenia) lieku BLINCYTO (obsahujúce injekčnú liekovku s práškom BLINCYTA a injekčnú liekovku s roztokom [stabilizátorom]), sterilné jednorazové injekčné striekačky, ihly s hrúbkou 21 až 23 G, vodu na injekcie (na rekonštitúciu BLINCYTA), infúzny vak s roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) a intravenózne hadičky (kompatibilné s infúznou pumpou)
 3. Zistíte hmotnosť pacienta alebo plochu povrchu jeho tela a overte dávku.
- Pri rekonštitúcii a príprave BLINCYTA nezabudnite, že:
 - BLINCYTO neobsahuje konzervačné látky.
 - Príprava BLINCYTA sa má vykonávať za aseptických podmienok.
 - Prášok na prípravu koncentráту BLINCYTO **nerekonštituujte** roztokom (stabilizátorom).
 - **Netraste**, obsahom jemne krúžte, aby ste predišli nadmernému speneniu.
 - Vizuálne skontrolujte rekonštituovaný roztok; mal by byť číry až mierne opaleskujúci, bezfarebný až žltkastý. Nesmie byť zakalený a nesmie obsahovať zrazeniny.
 - Z infúzneho vaku s pripraveným roztokom BLINCYTA odstráňte všetok vzduch.
 - Intravenóznou infúznou súpravou naplňte iba pripraveným infúznym roztokom. Nenaplňte ju injekčným roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9% chlorid sodný).
- V závislosti od dávkovania sa budú infúzne vaky používať pri rôznych trvaniach infúzie.
- Pripravený vak s infúznym roztokom BLINCYTO uchovávajúte podľa pokynov v časti 6.3 SPC BLINCYTO

Oznámte akékoľvek podozrenie na nežiaduce účinky alebo chyby v liečbe (pokyny nájdete na strane 1).