

# Príručka pre zdravotné sestry

BLINCYTO® ▼ (blinatumomab)

## Dôležité informácie pre zdravotné sestry na minimalizáciu rizika

Informácie v tejto príručke pre zdravotné sestry nenahrádzajú Súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC) ani vaše štandardné postupy pri podávaní infúzie.

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](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](mailto:euskmedinfo@amgen.com) alebo na tel.č.: +421 2 321 11449

Táto príručka pre zdravotné sestry bola vytvorená ako súčasť plánu riadenia rizík (RMP) pre zdravotné sestry, ktoré sa podieľajú na 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**

### 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](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk).

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://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](mailto:eu-sk-safety@amgen.com).

## OBSAH

- 1 PREHLAD
  - 1.1 Dôležité informácie o neurologických reakciách
  - 1.2 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 sa minimalizovalo riziko neurologických reakcií a chýb v liečbe, uistite sa, že pacient **dostal a porozumel** obsahu nasledujúcich materiálov:

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

Oznámte akékoľvek podozrenie na nežiaduce reakcie alebo na chyby v liečbe, ktoré sa vyskytli u vašich pacientov (pokyny nájdete na strane 1)

### 1.1 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 väčšmi náchylní na závažné neurologické reakcie.
- Väčšina neurologických reakcií je klinicky reverzibilná a ustupuje po vysadení liečby BLINCYTOM.

**!** 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 príznaky a prejavy neurologických reakcií, ako sú:
  - napr. bolesť hlavy, tremor, afázia, parestézia, kŕče, kognitívne poruchy, porucha pamäte, závraty, somnolencia, hypoestézia alebo ataxia (ďalšie informácie nájdete v časti 4.4 SPC BLINCYTO)
  - Za účelom zistenia a sledovania prejavov a príznakov neurologických reakcií je vhodné zvážiť pravidelné testy písania.
  - Ak sa u pacienta vyskytnú kŕče alebo neurologické reakcie stupňa 3 alebo 4, okamžite zastavte infúziu BLINCYTA, zaistite priechodnosť dýchacích ciest a podľa potreby poskytnite príslušnú prvú pomoc. Ďalšie podrobnosti nájdete v časti 4.2 SPC BLINCYTO.

### 1.2 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 BLINCYTOM. Poddávkovanie môže viesť k nižšej než očakávanej účinnosti a predávkovanie môže zvýšiť riziko nežiaducich účinkov.

**!** 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)
- **Nepreplachujte** infúznú súpravu s BLINCYTOM ani intravenóznym (i.v.) katéter, obzvlášť pri výmene infúzných vakov.
- Ak sa používa venóznym katéter s viacerými lumenmi, infúziu BLINCYTA podávajte cez lumen vyhradený pre BLINCYTO.
- **Nevypočítavajte si** sami rýchlosť infúzie.
- Z dôvodov sterility musí zdravotnícky pracovník vymieňať infúzny vak najneskôr každých 96 hodín.
- Roztok BLINCYTO je roztok bez konzervačných látok. Pri podávaní BLINCYTA sa musí vždy dodržať aseptická technika.

## 2 POUČENIE PACIENTA

Počas liečby BLINCYTOM je nevyhnutné pacienta poučiť v nasledujúcich oblastiach.

### 2.1 Neurologické reakcie

- Poučte pacienta, aby zavolať svojho ošetrojúceho lekára a požiadal o okamžitú lekársku pomoc, ak sa u neho vyskytne niektorá z nasledujúcich neurologických reakcií:
  - tras (alebo tremor), abnormálne zmyslové pocity, záchvaty, strata pamäte, zmätenosť, dezorientácia, strata rovnováhy alebo poruchy reči.
- Poučte pacienta, aby počas liečby BLINCYTOM cestoval bezpečným spôsobom, nevedol vozidlo, neobsluhoval ťažké stroje ani nevykonával nebezpečné činnosti.

### 2.2 Chyby v liečbe

- Poučte pacienta, aby:
  - **neodomykal** pumpu
  - **nepokúšal sa** opraviť pumpu, ak sa zdá, že nefunguje správne (napríklad ak sa ozve alarm)
  - **neupravoval zámerne** nastavenia pumpy okrem prípadov, kedy je v prípade mimoriadnej situácie potrebné pumpu vypnúť
  - okamžite kontaktoval svojho lekára v prípade:
    - problémov s pumpou alebo ak sa ozve alarm
    - neočakávaného vypnutia infúznej pumpy
    - vyprázdnenia infúzneho vaku pred plánovanou výmenou vaku

### 2.3 Poskytnite pacientom edukačné materiály

- Zaistite, aby pacient dostal a porozumel obsahu nasledujúcich materiálov:
  - Informačná príručka pre pacienta a opatrovateľa
  - Karta pacienta
  - Písomná informácia pre používateľa

