

V Bratislave, dňa 2. septembra 2019

## **BLINCYTO® (blinatumomab) – Vysvetlenie premedikácie s dexametazónom u pediatrických pacientov**

Vážený zdravotnícky pracovník,

Spoločnosť Amgen si Vám dovoľuje oznámiť nasledovné informácie:

### **Zhrnutie**

V Súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC) pre liek BLINCYTO bola v časti 4.2 týkajúcej sa druhého podania dexametazónu ako premedikácie u pediatrických pacientov objavená potenciálne nejasná formulácia, ktorá viedla k problémom pri preklade.

V podčasti „Premedikácia a dodatočné odporúčania k medikácii“ sa uvádza:

*Pediatrickým pacientom sa má dexametazón 10 mg/m<sup>2</sup> (neprekračujte 20 mg) podať orálne alebo intravenózne 6 až 12 hodín pred začatím liečby BLINCYTOM (1. cyklus, 1. deň). Následne **do 30 minút od začatia liečby BLINCYTOM** (1. cyklus, 1. deň) sa má podať dexametazón 5 mg/m<sup>2</sup> orálne alebo intravenózne.*

Správne znenie je:

*Pediatrickým pacientom sa má dexametazón 10 mg/m<sup>2</sup> (neprekračujte 20 mg) podať orálne alebo intravenózne 6 až 12 hodín pred začatím liečby BLINCYTOM (1. cyklus, 1. deň). Následne **do 30 minút PRED začatím liečby BLINCYTOM** (1. cyklus, 1. deň) sa má podať dexametazón 5 mg/m<sup>2</sup> orálne alebo intravenózne.*

Tento problém v preklade sa nachádza aj v edukačnej príručke pre lekárov. Ostatných edukačných materiálov (pre lekárnikov, sestry a pacienta/opatrovateľov) sa tento problém netýka, a preto nie je potrebná ich aktualizácia.

Tento problém v preklade sa týka iba pediatrických pacientov, pokyny pre dospelých pacientov sú správne.

### **Zhrnutie odporúčaní pre zdravotníckych pracovníkov**

Dexametazón sa podáva pacientom pred liečbou BLINCYTOM s cieľom predchádzať alebo minimalizovať závažnosť syndrómu uvoľňovania cytokínov (CRS), potenciálnej život ohrozujúcej alebo fatálnej nežiaducej reakcii, ktorá bola pozorovaná u pacientov, ktorí dostávali BLINCYTO pri liečbe akútnej lymfoblastovej leukémie (ALL). Z tohto dôvodu je dôležité, aby bola pacientom pred začatím liečby infúziou s BLINCYTOM podaná náležitá profylaktická dávka dexametazónu.

Aktualizovaná verzia SPC pre BLINCYTO v angličtine a dotknuté preklady sú momentálne vo fáze kontroly Európskou liekovou agentúrou (EMA), takže finálne znenie v SPC sa ešte môže zmeniť. Edukačná príručka pre lekárov bola aktualizovaná v súlade s navrhnutým znením v SPC.

Poskytnite, prosím, tieto informácie dotknutému personálu.

Toto oznámenie bolo odoslané so súhlasom Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) a Európskej liekovej agentúry (EMA).

### **Povinnosť nahlasovania podozrení na nežiaduce účinky**

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie súvisiace s používaním lieku BLINCYTO na ŠÚKL:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11

825 08 Bratislava 26

tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.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/>.

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

### **Kontaktné údaje spoločnosti**

Podozrenia na nežiaduce účinky môžete taktiež nahlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku BLINCYTO v SR Amgen Slovakia. Ak máte otázky alebo potrebujete ďalšie informácie, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu spoločnosti Amgen:

Amgen Slovakia s.r.o.

Einsteinova 23

851 01 Bratislava - mestská časť Petržalka

tel. č.: +421 2 321 114 49

e-mail: [slovakiaoffice@amgen.com](mailto:slovakiaoffice@amgen.com).

S pozdravom



Monika Janková  
Safety Manager  
Amgen Slovakia

Príloha:

Edukačná príručka pre lekárov

