

EDUKAČNÍ MATERIÁLY

BLINCYTO® ▼ (blinatumomab)

Důležité informace o minimalizaci rizik pro lékaře

Informace v této příručce nejsou určeny jako náhrada souhrnu údajů o přípravku (SmPC).

Společně s touto příručkou si prosím přečtěte SmPC přípravku BLINCYTO.

Aktuálně platné SmPC a příbalovou informaci (PIL) lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese <http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>.

Tato příručka Vám poskytne další informace o tom, **jak minimalizovat nebo zabránit následujícím rizikům spojeným s používáním přípravku BLINCYTO:**

- Neurologické příhody
- Chyby při medikaci

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky. Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Podrobnosti o hlášení najdete na:

<http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Protože se jedná o biologické léčivo, v hlášení je třeba uvést přesný obchodní název a číslo šarže.

Tato informace může být také hlášena společnosti Amgen na e-mailové adrese:

eu-cz-safety@amgen.com nebo telefonicky na +420 221 773 500.

OBSAH

- 1 PŘEHLED
 - 1.1 Důležité informace o léčbě přípravkem BLINCYTO
 - 1.2 Důležité informace o neurologických příhodách
 - 1.3 Důležité informace o chybách při medikaci
- 2 POUČENÍ PACIENTA
 - 2.1 Neurologické příhody
 - 2.2 Chyby při medikaci
 - 2.3 Poskytněte pacientovi vzdělávací materiály

1 PŘEHLED

Aby se minimalizovalo riziko neurologických příhod a chyb při medikaci, prosím:

- ! **Ujistěte se**, že sestry, které se podílejí na podávání přípravku BLINCYTO nebo péči o Vaše pacienty léčené přípravkem BLINCYTO, obdržely vzdělávací brožuru pro zdravotní sestry, která obsahuje důležité informace týkající se podávání přípravku BLINCYTO a rizika chyb při medikaci a neurologických příhod.
- ! **Ujistěte se**, že lékárník podílející se na přípravě přípravku BLINCYTO k podání Vaším pacientům, obdržel vzdělávací brožuru pro lékárníky, která obsahuje důležité informace týkající se přípravy přípravku BLINCYTO a rizika chyb při medikaci.
- ! **Zajistěte**, aby pacient obdržel a pochopil obsah následujících materiálů, zejména pokud jde o rizika neurologických příhod a chyb při medikaci:
 - Edukační materiály pro pacienty a pečovatele
 - Karta pacienta
 - Příbalová informace
- ! **Oznamte** všechna podezření na nežádoucí účinky nebo chyby při medikaci, které se u Vašich pacientů vyskytly (pokyny naleznete na straně 1).

1.1 Důležité informace o léčbě přípravkem BLINCYTO

- BLINCYTO se podává kontinuální intravenózní infuzí v monoterapii k léčbě:
 - Dospělých s CD19 pozitivní relabovanou nebo refrakterní B-prekurzorovou akutní lymfoblastickou leukémií (ALL). Pacientům s Philadelphia chromozom pozitivní B prekurzorovou ALL měla selhat léčba alespoň 2 inhibitory tyrosinkinázy (TKI) a nemají jiné možnosti léčby.
 - Dospělých s Philadelphia chromozom negativní CD19 pozitivní B prekurzorovou ALL v první nebo druhé kompletní remisi s minimálním reziduálním onemocněním (MRD) vyšším nebo rovným 0,1 %.
 - Pediatrických pacientů ve věku 1 roku nebo starších s Philadelphia chromozom negativní CD19 pozitivní B-prekurzorovou ALL, která je refrakterní nebo relabovaná po podání nejméně dvou předchozích terapií nebo relabovaná po předchozí alogenní transplantaci hematopoetických kmenových buněk.
 - Pediatrických pacientů ve věku 1 roku nebo starších s vysokorizikovým prvním relapsem Philadelphia chromozom negativní CD19 pozitivní B-prekurzorové ALL v rámci konsolidační léčby (viz bod 4.2 SmPC).
- Při léčbě přípravkem BLINCYTO se doporučuje hospitalizace a dohled zdravotnického pracovníka. Doba hospitalizace pacienta bude záviset na jeho maligním onemocnění a léčebném cyklu, další podrobnosti viz bod 4.2 SmPC přípravku BLINCYTO.
- Doporučená denní dávka přípravku BLINCYTO závisí na hmotnosti pacienta:
 - Pacienti s hmotností vyšší nebo rovnou 45 kg dostávají fixní dávku.
 - U pacientů s tělesnou hmotností nižší než 45 kg se dávka vypočítává podle plochy povrchu těla pacienta.
- Podrobnosti ohledně doporučené denní dávky dle hmotnosti pacienta nebo plochy povrchu těla, doporučeného počtu léčebných cyklů a doporučení pro premedikaci/další doporučené medikaci naleznete v bodě 4.2 SmPC přípravku BLINCYTO.
- Prodiskutujte dobu trvání infuze se svými pacienty, protože je k dispozici možnost volby frekvence výměny vaku. Cílová aplikovaná terapeutická dávka přípravku BLINCYTO se však nemění.
- V případě toxicity lze zvážit přerušení nebo vysazení infuze přípravku BLINCYTO. Pro podrobné pokyny odkazujeme na bod 4.2 SmPC přípravku BLINCYTO Úpravy dávky.

1.2 Důležité informace o neurologických příhodách

- Během léčby přípravkem BLINCYTO byly pozorovány neurologické příhody, včetně příhod s fatálním zakončením. Příhody zahrnovaly encefalopatii, epileptické záchvaty, poruchy řeči, poruchy vědomí, zmatenost a dezorientaci a poruchy koordinace a rovnováhy.
- Starší pacienti mohou být léčeni přípravkem BLINCYTO, ale mohou být náchylnější k závažným neurologickým příhodám.
- U pacientů s anamnézou neurologických známek a příznaků může při podávání přípravku BLINCYTO dojít k vyššímu výskytu neurologických příhod (jako jsou třes, závratě, stav zmatenosti, encefalopatie a ataxie).
- Většina neurologických příhod je klinicky reverzibilní a po přerušení léčby přípravkem BLINCYTO odezní.
- Pro klinické řešení neurologických příhod odkazujeme na bod 4.4 SmPC přípravku BLINCYTO Neurologické příhody.

1.2 Důležité informace o neurologických příhodách (pokračování)



Akce vyžadovaná od Vás nad rámec standardní klinické praxe pro minimalizaci nebo prevenci neurologických příhod:

- Poučte pacienta (podrobnosti naleznete v části 2 této příručky).
- Před léčbou a po celou dobu léčebného cyklu kontrolujte, zda pacienti nevykazují známky a příznaky neurologických příhod.
 - Např. bolest hlavy, třes, afázie, parestézie, křeče, kognitivní poruchy, poruchu paměti, závratě, ospalost, snížené čítí nebo ataxie (další informace viz bod 4.4 SmPC přípravku BLINCYTO).
 - Za účelem zjištění a sledování známek neurologických příhod má být zvaženo pravidelné provádění testu písma.
- U pacientů s anamnézou nebo přítomností klinicky relevantní patologie centrálního nervového systému (CNS) se doporučuje hospitalizace minimálně po dobu prvních 14 dnů prvního cyklu. Ve druhém cyklu se doporučuje hospitalizace minimálně po dobu 2 dnů.
- Pokud dojde ke křečím nebo neurologické toxicitě stupně 3 nebo 4, doporučuje se přerušení nebo vysazení léčby přípravkem BLINCYTO. Další podrobnosti viz bod 4.2 SmPC BLINCYTO.

1.3 Důležité informace o chybách při medikaci

- Chyby při medikaci jsou neúmyslné chyby při předepisování, přípravě, vydávání nebo podávání léčivého přípravku probíhající pod kontrolou zdravotnického pracovníka nebo pacienta/pečovatele.
- Při léčbě přípravkem BLINCYTO byly pozorovány chyby při medikaci.
- Chyby při medikaci mohou vést k poddávkování nebo předávkování přípravkem BLINCYTO. Poddávkování může vést k nižší než očekávané účinnosti a předávkování může zvýšit riziko nežádoucích účinků.



Akce vyžadovaná od Vás nad rámec standardní klinické praxe pro minimalizaci nebo prevenci chyb při medikaci:

- Poučte pacienta (podrobnosti naleznete v části 2 této příručky).
- Aby bylo možné vypočítat správnou dávku přípravku BLINCYTO, zvažte pacienta nebo vypočítejte plochu povrchu těla.

② POUČENÍ PACIENTA

Během léčby přípravkem BLINCYTO je nezbytné poučit pacienty o následujících skutečnostech.

2.1 Neurologické příhody

- Upozorněte pacienty, aby okamžitě požádali o lékařskou pomoc, pokud se u nich vyskytne některá z následujících neurologických příhod:
 - Třes, abnormální pocity, záchvaty, ztráta paměti, zmatenost, dezorientace, ztráta rovnováhy nebo obtíže při mluvení.
- Doporučte pacientům, aby během léčby přípravkem BLINCYTO neřídili ani neobsluhovali těžké nebo potenciálně nebezpečné stroje nebo se nezapojovali do nebezpečných činností.

2.2 Chyby při medikaci

- Poučte pacienty aby:
 - **Neodemykali** pumpu.
 - **Nepokoušeli se** opravit pumpu, pokud se zdá, že nepracuje správně (např. spustí se alarm).
 - **Neměnili** záměrně nastavení pumpy, kromě zastavení pumpy v případě mimořádné situace.
 - Okamžitě kontaktovali lékaře/sestru, pokud dojde k:
 - Problému s pumpou nebo se spustí alarm pumpy.
 - Neočekávanému zastavení infuzní pumpy.
 - Vyprázdnění infuzního vaku před plánovanou výměnou vaku.

2.3 Poskytněte pacientovi vzdělávací materiály



Ujistěte se, že pacient obdržel následující materiály a rozumí jejich obsahu:

- Edukační materiály pro pacienty a pečovatele
- Kartu pacienta
- Příbalovou informaci