

## Důležité informace o minimalizaci rizik pro zdravotní sestry

Tato vzdělávací brožura obsahuje důležité informace o podávání přípravku BLINCYTO, zejména o rizicích neurologických nežádoucích účinků a o možných chybách a problémech při jeho podávání. Tento vzdělávací materiál je nezbytný pro bezpečné a efektivní používání přípravku a správné zvládnutí vybraných významných rizik. Doporučujeme proto, abyste si jej před podáváním léčivého přípravku pozorně přečetli. Máte-li další dotazy ohledně podávání a nežádoucích účinků přípravku BLINCYTO, odkazujeme na Souhrn údajů o přípravku (SPC), který je poskytován spolu s touto brožurou.

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, oddělení farmakovigilance, Srobarova 48, Praha 10, 100 41, email: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz). Protože se jedná o biologické léčivo, v hlášení je třeba uvádět přesný obchodní název a číslo šarže. Tato informace může být také hlášena společnosti Amgen na e-mailové adrese: [eu-cz-safety@amgen.com](mailto:eu-cz-safety@amgen.com) nebo telefonicky na +420 221 773 500.

### Důležité informace týkající se přípravku BLINCYTO

Níže uvedené kroky opatření je třeba provést k zabránění nebo minimalizaci rizika chyb medikace a k poskytnutí důležitých informací o neurologických příhodách

Podávání přípravku	Intravenózní linky	<ul style="list-style-type: none"> <li>Neproplachujte infuzní linky vedoucí k pacientovi, protože to může způsobit neúmyslné podání bolusu přípravku BLINCYTO. BLINCYTO se má podávat infuzí přes zvolený průměr linky.</li> </ul>
	Specifikace a nastavení pumpy	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pumpu naprogramujte pouze na základě rychlosti infuze vytištěné na štítku přiloženém k infuznímu vaku.</li> <li>Nevypočítávejte sami rychlost infuze.</li> <li>Zamkněte pumpu a při každé výměně vaku se přesvědčte, že baterie je řádně nabitá.</li> <li>Poučte pacienty, aby pumpu neodemykali.</li> <li>Pokud se kdykoliv zdá, že pumpa nefunguje správně (např. spustí se alarm), poučte pacienty a pečovatele, aby se nikdy nepokoušeli opravit pumpu a řekněte jim, aby ihned požádali o pomoc ošetřujícího lékaře nebo Vás.</li> <li>Poučte pacienta, aby záměrně neměnil nastavení pumpy (kromě zastavení pumpy v případě mimořádné situace).</li> <li>Před každou výměnou vaku nezapomeňte zkontrolovat, zda zbylý objem v infuzním vaku odpovídá nastavení rychlosti kapání infuze. Jestliže zbylý objem v infuzním vaku neodpovídá zvolené rychlosti infuze před každou výměnou vaku, například se zdá, že ve vaku zbylo významně větší nebo menší množství roztoku než by mělo být, zaznamenejte neshodu a obraťte se na lékaře pro další pokyny.</li> </ul>
	Výměna i.v. vaku	<ul style="list-style-type: none"> <li>Výměna i.v. vaku se musí uskutečnit během 4 hodin od určeného času bez ohledu na to, jestli ještě zbývá ve stávajícím vaku nějaký objem roztoku.</li> </ul>
	Přerušování léčby	<ul style="list-style-type: none"> <li>V případě opakovaného zahájení léčby po jejím přerušení na 4 a více hodin se doporučuje provádět léčbu pod dohledem zdravotnického pracovníka nebo pacienta hospitalizovat (pro bližší informace odkazujeme na bod 4.2 SPC).</li> </ul>
	Péče o místo zavedení katetru	<ul style="list-style-type: none"> <li>BLINCYTO roztok je bez konzervačních látek. Při podávání přípravku BLINCYTO se musí vždy dodržovat přísná aseptická technika.</li> <li>Poučte pacienty, případně pečovatele, jak řádně pečovat o místo zavedení katetru.</li> </ul>
Konzultace	Neurologické nežádoucí účinky	<ul style="list-style-type: none"> <li>Před každým léčebným cyklem a v jeho průběhu vyšetřete pacienty na přítomnost známek a příznaků neurologických nežádoucích účinků (např. zmatenost, dezorientace, závratě, třes, záchvaty) (pro bližší informace odkazujeme na bod 4.4 SPC). Zvažte pravidelné provádění testu písma pro sledování možných neurologických nežádoucích účinků během léčby.</li> <li>U starších pacientů se pozoruje vyšší frekvence neurologických nežádoucích účinků a jsou obecně závažnější.</li> <li>Proberte s pacientem potenciální neurologické nežádoucí účinky.</li> <li>Doporučte pacientům: <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Aby neřídili, ani neprováděli rizikové činnosti během léčby přípravkem BLINCYTO.</b></li> <li>Aby kontaktovali Vás nebo lékaře v případě výskytu neurologických poruch.</li> </ul> </li> </ul>

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.