
CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

3.9.2019

BLINCYTO® (blinatumomab) – Objasnění postupu premedikace dexamethasonem u pediatrických pacientů

Vážená paní doktorko/vážený pane doktore,

vážený zdravotnický pracovníku,

společnost Amgen ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky by Vás ráda informovala o následujících skutečnostech:

Shrnutí problematiky

V Souhrnu údajů o přípravku (SmPC) Blincyto, konkrétně v bodu 4.2, který se týká druhého podání dexamethasonu jakožto premedikace u pediatrických pacientů, byla objevena potenciálně nejasná formulace, která zapříčinila chybu v překladu SmPC.

V podčásti „Doporučení pro premedikaci a další medikaci“ je nyní uvedeno následující:

*U pediatrických pacientů se má podat dexamethason 10 mg/m² (maximálně 20 mg) perorálně nebo intravenózně 6 až 12 hodin před zahájením léčby přípravkem BLINCYTO (1. cyklus, 1. den). **Během 30 minut od zahájení léčby přípravkem BLINCYTO (1. cyklus, 1. den) má následovat podání dexamethasonu 5 mg/m² perorálně nebo intravenózně.***

Správné znění je následující:

U pediatrických pacientů se má podat dexamethason 10 mg/m² (maximálně 20 mg) perorálně nebo intravenózně 6 až 12 hodin před zahájením léčby

*přípravkem BLINCYTO (1. cyklus, 1. den). Následovat má podání dexamethasonu 5 mg/m² perorálně nebo intravenózně **během 30 minut PŘED zahájením léčby přípravkem BLINCYTO (1. cyklus, 1. den).***

Tato chyba v překladu je přítomna i v rámci Vzdělávací brožury pro lékaře. Ostatních edukačních materiálů (pro lékárníky, zdravotní sestry a pacienty/ošetřovatele) se to netýká a jejich aktualizace proto není třeba.

K chybě došlo pouze v doporučených pokynech pro pediatrické pacienty; doporučené pokyny pro dospělé jsou uvedeny správně.

Další informace o bezpečnostní otázce a následná doporučení

Dexamethason se pacientům podává před infuzí přípravku Blincyto za účelem prevence nebo snížení závažnosti syndromu z uvolnění cytokinů (CRS), což je potenciálně život ohrožující až fatální nežádoucí reakce, která byla pozorována u pacientů, jimž byl podán přípravek Blincyto k léčbě ALL. Je tedy důležité, aby v rámci profylaxe pacienti obdrželi dexamethason před zahájením infuze přípravku Blincyto.

Nyní probíhá posouzení aktualizovaného SmPC přípravku Blincyto v angličtině a dotčených překladů ze strany Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA). Finální znění v SmPC se tudíž může ještě změnit.

Vzdělávací brožura pro lékaře bude v blízké době upravena v souladu s navrhovaným zněním SmPC a rozeslána dotčeným lékařům.

Informace obsažené v tomto dopisu prosím předejte všem příslušným osobám.

Tento dopis je rozeslán na základě dohody se Státním ústavem pro kontrolu léčiv a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky.

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro 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

Prosíme, do hlášení uvádějte přesný obchodní název léčivého přípravku a číslo šarže.

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.

Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci

Pokud budete mít jakékoli dotazy nebo budete potřebovat další informace týkající se použití přípravku Blinicyto, kontaktujte prosím společnost Amgen s.r.o - oddělení lékařských informací na tel. 221 773 500.

S pozdravem,

MUDr. Lucie Otčenášková
Oddělení farmakovigilance
Amgen s.r.o.
Tel. 733 690 796
Email: eu-cz-safety@amgen.com