

EDUKAČNÍ MATERIÁLY

BLINCYTO® ▼ (blinatumomab)

Důležité informace o minimalizaci rizik pro lékárníky

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 chybám při rekonstituci a přípravě přípravku BLINCYTO.**

▼ 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
- 2 DŮLEŽITÉ INFORMACE O DÁVKOVÁNÍ PŘÍPRAVKU BLINCYTO
- 3 DŮLEŽITÉ INFORMACE O PŘÍPRAVĚ PŘÍPRAVKU BLINCYTO PRO INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ

1 PŘEHLED

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, včetně chyb při přípravě.
- 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.



Jak minimalizovat riziko chyb při medikaci:

- Přečtěte si prosím pokyny pro přípravu a podávání přípravku BLINCYTO v bodě 6.6 SmPC přípravku BLINCYTO a pokyny připojené k příbalové informaci pacienta (PIL) a ujistěte se, že jsou tyto pokyny přísně dodržovány, aby se minimalizovaly chyby při medikaci.

② DŮLEŽITÉ INFORMACE O DÁVKOVÁNÍ 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.
- Pečlivě si přečtěte pokyny pro rekonstituci a ředění přípravku BLINCYTO v závislosti na hmotnosti pacienta nebo plochy povrchu těla a prostudujte si dávkovací tabulky, které jsou uvedeny v bodě 6.6 SmPC přípravku BLINCYTO a také na konci příbalové informace v oddílu určeném pouze pro zdravotnické pracovníky.

③ DŮLEŽITÉ INFORMACE O PŘÍPRAVĚ PŘÍPRAVKU BLINCYTO PRO INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ

- Podrobné kroky pro rekonstituci a přípravu infuzních vaků přípravku BLINCYTO za aseptických podmínek, jakož i vybavení potřebné k přípravě přípravku BLINCYTO jsou obsaženy v SmPC přípravku BLINCYTO a také na konci příbalové informace v části určené pouze pro zdravotnické pracovníky.

! Klíčové připomínky:

- Před podáním infuze přípravku BLINCYTO přísně dodržujte **všechny** kroky popsané v SmPC přípravku BLINCYTO, aby nedošlo k chybám při léčbě.
- Dávkování přípravku BLINCYTO je závislé na hmotnosti pacienta nebo ploše povrchu jeho těla.
- Před přípravou přípravku BLINCYTO:
 - » Projděte si dávkovací tabulky v bodě 6.6 SmPC přípravku BLINCYTO.
 - » Připravte si příslušné materiály, které zahrnují:
 - Balení přípravku BLINCYTO (obsahující injekční lahvičku s práškem BLINCYTO a injekční lahvičku s roztokem [stabilizátor]), sterilní jednorázové injekční stříkačky, jehly o velikosti 21 až 23 gauge, vodu pro injekci (pro rekonstituci přípravku BLINCYTO), infuzní vak s roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) pro infuzi a intravenózní set (kompatibilní s infuzní pumpou)
 - » Zjistěte hmotnost pacienta nebo plochu povrchu těla a stanovte dávkování.
- Při rekonstituci a přípravě přípravku BLINCYTO pamatujte na následující:
 - » BLINCYTO neobsahuje konzervační látky.
 - » Při přípravě přípravku BLINCYTO používejte aseptickou techniku.
 - » **Nerekonstituujte** BLINCYTO prášek pro koncentrát s roztokem (stabilizátorem).
 - » **Netřepejte** obsahem; jemně otáčejte, aby nedošlo k nadměrnému pění.
 - » Vizually zkontrolujte rekonstituovaný roztok; měl by být čirý až mírně opalescentní, bezbarvý až slabě nažloutlý. Nesmí být zakalený a nesmí obsahovat částice.
 - » Odstraňte veškerý vzduch z infuzního vaku s připraveným roztokem přípravku BLINCYTO.
 - » Intravenózní infuzní linku naplňte pouze připraveným infuzním roztokem. Nenaplňujte ji fyziologickým roztokem na injekci (0,9% chloridem sodným).
 - » V závislosti na dávce budou mít infuzní vaky různou délku trvání infuze.
 - » Připravený vak infuzního roztoku BLINCYTO uchovávejte podle pokynů v bodě 6.3 SmPC přípravku BLINCYTO.

Oznamte prosím všechny podezření na nežádoucí účinky nebo chyby při medikaci (pokyny viz strana 1).