

EDUKAČNÍ MATERIÁLY

BLINCYTO® ▼ (blinatumomab)

Důležité informace o minimalizaci rizik pro zdravotní sestry

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

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 neurologických příhodách
 - 1.2 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, **ujistěte se, že pacient obdržel následující materiály a porozuměl** jejich obsahu:

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

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 neurologických příhodách

- Během léčby přípravkem BLINCYTO byly pozorovány neurologické příhody, včetně příhod s fatálním zakončením. Příhody zahrnovaly encefalopatie, epileptické záchvaty, poruchy řeči, poruchy vědomí, zmatenost a dezorientace a poruchy koordinace a rovnováhy.
- Starší pacienti mohou být léčeni přípravkem BLINCYTO, ale mohou být náchylnější k závažným neurologickým příhodám.
- Většina neurologických příhod je klinicky reverzibilní a vymizí po přerušení léčby přípravkem BLINCYTO.



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.
 - Pokud se u pacienta vyskytnou křeče nebo neurologické příhody stupně 3 nebo 4, okamžitě ukončete infuzi přípravku BLINCYTO, zajistěte průchodnost dýchacích cest a podle potřeby poskytněte příslušnou první pomoc. Další podrobnosti viz bod 4.2 SmPC BLINCYTO.

1.2 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).
- **Neproplachujte** infuzní linku přípravku BLINCYTO ani intravenózní (i.v.) katétr, zejména při výměně vaků.
- Při podávání vícenásobným žilním katétrelem se má BLINCYTO podávat infuzí přes vlastní lumen linky.
- Nevypočítávejte si sami rychlost infuze.
- Infuzní vak musí zdravotnický pracovník vyměnit minimálně každých 96 hodin z důvodů zachování sterility.
- Roztok BLINCYTO je roztok bez konzervačních látek. Při podávání přípravku BLINCYTO musí být vždy dodržena aseptická technika.

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 svého 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 edukační materiály

- Ujistěte se, že pacient obdržel následující materiály a rozumí jejich obsahu:
 - Edukační materiály pro pacienty a pečovatele
 - Kartu pacienta
 - Příbalovou informaci