

Vodič za liječnike

o primjeni lijeka BLINCYTO[®]▼ (blinatumomab)

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Blincyto u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika:

- **Neurološki događaji**
- **Medikacijske pogreške.**

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u sažetku opisa svojstava lijeka Blincyto. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) pod poveznicom Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr.

Sadržaj

- 1 SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU**
 - 1.1 Važne informacije o liječenju lijekom BLINCYTO
 - 1.2 Važne informacije o neurološkim događajima
 - 1.3 Važne informacije o medikacijskim pogreškama
- 2 SAVJETOVANJE BOLESNIKA**
 - 2.1 Neurološki događaji
 - 2.2 Medikacijske pogreške
 - 2.3 Osigurajte bolesniku edukacijske materijale

1 SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU

Kako biste minimizirali rizik od neuroloških događaja i medikacijskih pogreški:

- ❗ **Osigurajte** medicinskim sestrama uključenim u primjenu lijeka BLINCYTO ili skrb o Vašim bolesnicima koji se liječe lijekom BLINCYTO Vodič za medicinske sestre koji sadrži važne informacije u vezi s primjenom lijeka BLINCYTO i rizicima od medikacijskih pogrešaka i neuroloških događaja
- ❗ **Osigurajte** ljekarnicima koji su uključeni u izdavanje i pripremu lijeka BLINCYTO za primjenu na Vašim bolesnicima Vodič za ljekarnike koji sadrži važne informacije u vezi s pripremom lijeka BLINCYTO i rizikom od medikacijskih pogrešaka

! **Pobrinite se** da bolesnik primi i razumije sadržaj u nastavku, a obzirom na rizike od neuroloških događaja i medikacijskih pogrešaka:

- Vodič za bolesnike i njegovatelje
- Karticu bolesnika
- Uputu o lijeku

! **Prijavite** sve sumnje na neželjene reakcije ili medikacijske pogreške koje su Vaši bolesnici susreli ili doživjeli (upute potražite na stranici 1)

1.1 Važne informacije o liječenju lijekom BLINCYTO

- BLINCYTO se daje kontinuiranom intravenskom infuzijom kao monoterapija za liječenje:
 - Odraslih osoba s recidivirajućom ili refraktornom CD19 pozitivnom akutnom limfoblastičnom leukemijom (ALL) prekursora B limfocita. Bolesnici s Philadelphia kromosom pozitivnim ALL-om prekursora B limfocita trebali bi imati neuspješno liječenje s najmanje 2 inhibitora tirozin kinaza (TKI, eng. *tyrosine kinase inhibitor*) i iscrpljene druge mogućnosti liječenja.
 - Odraslih osoba s Philadelphia kromosom negativnim, CD19 pozitivnim ALL-om prekursora B limfocita u prvom ili drugoj potpunoj remisiji s minimalnom rezidualnom bolešću (MRB) većom ili jednakom 0,1%.
 - Pedijatrijskih bolesnika u dobi od navršene 1 godine ili starijih s Philadelphia kromosom negativnim, CD19 pozitivnim ALL-om prekursora B limfocita koji je refraktoran ili recidivirajući nakon primanja najmanje dvije prethodne terapije ili recidivirajući nakon prethodnog liječenja alogenom transplantacijom hematopoetskih matičnih stanica.
 - Pedijatrijskih bolesnika u dobi od 1 godine ili starijih s visokorizičnim prvim recidivom Philadelphia kromosom negativnog, CD19 pozitivnog ALL-a prekursora B limfocita, kao dio konsolidacijskog liječenja.
- Preporučuje se hospitalizacija i nadzor zdravstvenog radnika za liječenje lijekom BLINCYTO. Trajanje hospitalizacije bolesnika ovisit će o njihovoj malignoj bolesti i ciklusu liječenja, a za daljnje informacije pogledajte dio 4.2. Sažetka opisa svojstava lijeka za BLINCYTO.
- Preporučena dnevna doza lijeka BLINCYTO je prema težini bolesnika:
 - Bolesnici tjelesne težine 45 kg ili veće, primaju fiksnu dozu
 - Za bolesnike tjelesne težine manje od 45 kg, doza se izračunava pomoću bolesnikove površine tijela
- Pogledajte dio 4.2. Sažetka opisa svojstava lijeka za BLINCYTO za preporučenu dnevnu dozu prema težini ili površini tijela bolesnika, preporučeni broj ciklusa liječenja i premedikaciju/ dodatne medikacijske preporuke.
- Razgovarajte o trajanju infuzije sa svojim bolesnicima jer postoji mogućnosti izbora učestalosti zamjene vrećice. Međutim, ciljana terapijska doza lijeka BLINCYTO koja je dobivena ne mijenja se.
- U slučaju toksičnosti, može se razmisliti o prekidu ili završetku infuzije lijekom BLINCYTO. Za daljnje pojedinosti pogledajte pod Prilagodba doze u dijelu 4.2. Sažetka opisa svojstava lijeka za BLINCYTO.

1.2 Važne informacije o neurološkim događajima

- Tijekom liječenja lijekom BLINCYTO primijećeni su neurološki događaji, uključujući događaje sa smrtnim ishodom. Događaji su uključivali encefalopatiju, napadaje, poremećaje govora, poremećaje svijesti, smetenost i dezorijentiranost te poremećaje koordinacije i ravnoteže.
- Bolesnici starije dobi mogu primati lijek BLINCYTO, ali mogu biti osjetljiviji na ozbiljne neurološke događaje.
- U bolesnika s anamnezom neuroloških znakova i simptoma može se javiti veća stopa neuroloških događaja (poput tremora, vrtoglavice, stanja zbunjenosti, encefalopatije i ataksije) dok primaju lijek BLINCYTO.
- Većina neuroloških događaja klinički je reverzibilna i rješava se nakon prekida primjene lijeka BLINCYTO.
- Za kliničko upravljanje neurološkim događajima, pogledajte pod Neurološki događaji u dijelu 4.4. Sažetka opisa svojstava lijeka za BLINCYTO.

! **Djelovanje koje se od Vas zahtijeva izvan uobičajene radne prakse kako biste minimizirali ili spriječili neurološke događaje:**

- savjetovati bolesnika (za detalje pogledati dio 2. ovoga vodiča)
- prije i tijekom ciklusa liječenja, procijenite bolesnike na znakove i simptome neuroloških događaja:
 - npr. glavobolja, tremor, afazija, parestezija, napadaji, kognitivni poremećaj, oštećenje pamćenja, vrtoglavica, somnolencija, hipoestezija ili ataksija (za daljnje informacije pogledajte dio 4.4. Sažetka opisa svojstava lijeka za BLINCYTO)
 - treba uzeti u obzir redovite testove pisanja kako bi se otkrili i pratili znakovi neuroloških događaja
- U bolesnika s anamnezom ili prisutnošću klinički značajne patologije središnjeg živčanog sustava (SŽS), preporučuje se hospitalizacija najmanje tijekom prvih 14 dana prvog ciklusa. U drugom se ciklusu preporučuje hospitalizacija od najmanje 2 dana.
- Ako se dogodi konvulzija ili neurološka toksičnost 3. ili 4. stupnja, preporučuje se prekid ili prestanak uzimanja lijeka. Za više detalja molimo pogledajte dio 4.2 Sažetka opisa svojstava lijeka za BLINCYTO.

1.3 Važne informacije o medikacijskim pogreškama

- Medikacijske pogreške nenamjerne su pogreške u propisivanju, izdavanju ili primjeni lijeka dok su pod kontrolom zdravstvenog radnika ili bolesnika/ njegovatelja.
- Medikacijske pogreške primijećene su tijekom liječenja lijekom BLINCYTO.
- Medikacijske pogreške mogu rezultirati nedovoljnim doziranjem ili predoziranjem lijeka BLINCYTO. Nedovoljno doziranje može dovesti do učinkovitosti manje od očekivane, a predoziranje može povećati rizik od neželjenih reakcija.

! **Djelovanje koje se od Vas zahtijeva izvan uobičajene radne prakse kako biste minimizirali ili spriječili medikacijske pogreške:**

- savjetovati bolesnika (za detalje pogledati dio 2. ovoga vodiča)
- izmjeriti težinu bolesnika ili izračunati površinu tijela tako da se može izračunati točna doza lijeka BLINCYTO

② SAVJETOVANJE BOLESNIKA

Tijekom primjene lijeka BLINCYTO bitno je savjetovati svoje bolesnike o sljedećem:

2.1 Neurološki događaji

- Savjetujte bolesnicima da obavijeste svog liječnika/ medicinsku sestru kako bi odmah zatražili hitnu medicinsku pomoć ako se pojavi bilo koji od sljedećih neuroloških događaja:
 - tresavica (ili tremor), neuobičajeni osjeti, napadaji, gubitak pamćenja, smetenost, dezorijentiranost, gubitak ravnoteže ili otežan govor.
- Savjetujte bolesnicima da sigurno putuju kući i da ne voze ili ne upravljaju motornim vozilima ili teškim strojevima ili sudjeluju u opasnim aktivnostima dok primaju lijek BLINCYTO.

2.2 Medikacijske pogreške

- Posavjetujte bolesnike o sljedećem:
 - **ne** otključavajte pumpu
 - **nemojte** pokušavati popraviti pumpu ako se čini da pumpa ne radi ispravno (npr. alarm se uključuje)
 - **nemojte** namjerno mijenjati nikakve postavke za pumpu, izuzev što biste zaustavili pumpu u slučaju nužde
 - Da se odmah jave svom liječniku/medicinskoj sestri ako naiđu na:
 - problem s pumpom ili se oglasi alarm pumpe
 - neočekivano zaustavljanje infuzijske pumpe
 - praznu infuzijsku vrećicu prije predviđene promjene vrećice

2.3 Osigurajte bolesniku edukacijske materijale

Osigurajte da bolesnik primi i razumije sadržaj sljedećeg:

- Vodiča za bolesnike i njegovatelje
- Kartice bolesnika
- Upute o lijeku