

Vodič za ljekarnike

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
- 2 VAŽNE INFORMACIJE O DOZIRANJU LIJEKA BLINCYTO
- 3 VAŽNE INFORMACIJE O PRIPREMI LIJEKA BLINCYTO ZA INTRAVENSKU PRIMJENU

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

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.

! Kako minimizirati rizik od medikacijskih pogrešaka:

- Molimo pročitate upute za pripremu i primjenu lijeka BLINCYTO u dijelu 6.6 Sažetka opisa svojstava lijeka za BLINCYTO i priloženu Uputu o lijeku te osigurajte da se ove upute striktno slijede kako bi se minimizirale medikacijske pogreške.

② VAŽNE INFORMACIJE O DOZIRANJU LIJEKA BLINCYTO

- Preporučena dnevna doza lijeka BLINCYTO je prema težini bolesnika:
 - Bolesnici tjelesne težine veće ili jednake 45 kg primaju fiksnu dozu
 - Za bolesnike tjelesne težine manje od 45 kg, doza se izračunava pomoću bolesnikove površine tijela.
- Pažljivo pročitajte upute za rekonstituciju i razrjeđivanje lijeka BLINCYTO na temelju težine ili površine tijela bolesnika i pogledajte tablice doziranja koje su navedene u dijelu 6.6 Sažetka opisa svojstava lijeka za BLINCYTO, a također i na kraju Upute o lijeku u dijelu namijenjenom samo zdravstvenim radnicima.

③ VAŽNE INFORMACIJE O PRIPREMI LIJEKA BLINCYTO ZA INTRAVENSKU PRIMJENU

- Detaljni koraci za rekonstituciju lijeka BLINCYTO i pripremu infuzijskih vrećica u aseptičkim uvjetima, kao i oprema potrebna za pripremu lijeka BLINCYTO, navedeni su u Sažetku opisa svojstava lijeka za BLINCYTO, a također i na kraju Upute o lijeku u dijelu namijenjenom samo zdravstvenim radnicima.

! Ključni podsjetnici:

- Prije početka infuzije lijeka BLINCYTO, strogo slijedite **sve** korake opisane u Sažetku opisa svojstava lijeka za BLINCYTO kako biste izbjegli pojavu medikacijskih pogrešaka
- Doziranje lijeka BLINCYTO temelji se na težini ili površini tijela bolesnika
- Prije pripreme lijeka BLINCYTO:
 1. Konzultirajte tablice doziranja u dijelu 6.6 Sažetka opisa svojstava lijeka za BLINCYTO
 2. Sastavite odgovarajuće materijale koji uključuju:
 - BLINCYTO pakiranje (pakiranja) (koje sadrži BLINCYTO bočicu s praškom i bočicu s otopinom [stabilizatorom]), sterilne štrcaljke za jednokratnu primjenu, iglu (igle) od 21 do 23 G, vodu (za rekonstituciju lijeka BLINCYTO), infuzijsku vrećicu sa otopinom natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9%) za infuziju te cjevčicu za intravensku infuziju (koja pristaje uz infuzijsku pumpu).
 3. Utvrdite težinu ili površinu tijela bolesnika i potvrdite doziranje
- Pri rekonstituciji i pripremi lijeka BLINCYTO, imajte na umu sljedeće:
 - BLINCYTO je bez konzervansa
 - Koristite aseptičku tehniku kada pripremate lijek BLINCYTO
 - **Nemojte** rekonstituirati BLINCYTO prašak za koncentrat s otopinom (stabilizatorom)
 - **Ne tresite** sadržaj. Nježno izmiješajte kako bi se izbjeglo prekomjerno stvaranje pjene
 - Vizualno pregledajte rekonstituiranu otopinu. Ona bi trebala biti bistra do blago opalescentna, bezbojna do žućkasta. Ne bi trebala biti mutna ili da je došlo do taloženja.
 - Uklonite sav zrak iz pripremljene infuzijske vrećice s lijekom BLINCYTO
 - Pripremite cjevčicu za intravensku infuziju samo s pripremljenom otopinom za infuziju. Ne pripremajte cjevčicu s otopinom natrijevog klorida (0,9%) za injekciju.
- Ovisno o doziranju, infuzijske vrećice imat će različito trajanje infuzije
- Čuvajte pripremljenu vrećicu za otopinu za infuziju lijeka BLINCYTO kako je opisano u dijelu 6.3 Sažetka opisa svojstava lijeka za BLINCYTO

Prijavite sve sumnje na neželjene reakcije ili medikacijske pogreške (za upute pogledajte na stranici 1).