

BLINCYTO® (blinatumomabi)

Apteekkihenkilökunnan opas – tärkeää tietoa riskien minimoinnista

Tämän oppaan tietoja ei ole tarkoitettu korvaamaan valmisteyhteenvedon tietoja.

Lue tämän oppaan lisäksi myös suorajakelijan Blincyto-valmisteyhteenvedo.

Suorajakelijan Blincyto-valmisteyhteenvedo ja -pakkausseloste ovat saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/blincyto#product-information-section>.

Tämä opas on laadittu osana riskienhallintasuunnitelmaa (RMP) apteekkihenkilökunnalle, joka osallistuu Blincyto-valmisteen käyttökuntoon saattamiseen ja infuusioliuoksen valmistamiseen. Oppaassa on lisätietoja siitä, **miten lääkitysvirheet voi minimoida tai ehkäistä**.

▼ Tähän lääkevalmisteseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista joko Fimealle: www.sivusto: www.fimea.fi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri PL 55, 00034 FIMEA

tai Paranovalle:
Paranova Oy
Rajatorpantie 41 C, 01640 Vantaa
email: info@paranova.fi
puh: +358 9 4391 850

SISÄLTÖ

- 1 YLEISKATSAUS
- 2 TÄRKEÄÄ TIETOA BLINCYTO-ANNOKSESTA
- 3 TÄRKEÄÄ TIETOA BLINCYTO-INFUUSION VALMISTAMISESTA LASKIMOON ANTOA VARTEN

1 YLEISKATSAUS

Tärkeää tietoa lääkitysvirheistä

- Lääkitysvirheet ovat tahattomia virheitä lääkevalmisteen määräämisessä, toimittamisessa tai antamisessa valmisteen ollessa terveydenhoitohenkilökunnan tai potilaan / potilaasta huolehtivan henkilön hallussa.
- Lääkitysvirheitä, myös infuusioliuoksen valmistamiseen liittyviä, on havaittu Blincyto-hoidon aikana.
- Lääkitysvirheet voivat aiheuttaa Blincyto-valmisteen ali- tai yliannostelun. Aliannostelun seurauksena teho voi olla odotettua vähäisempi, ja yliannostelu voi suurentaa haittavaikutusriskiä.



Lääkitysvirheiden riskin minimointi:

- Lue Blincyto-valmisteen valmistus- ja anto-ohjeet suorajakelijan Blincyto-valmisteyhteenvedon kohdasta 6.6 tai pakkausselosteen lopusta. Varmista, että ohjeita noudatetaan tarkasti lääkitysvirheiden minimoimiseksi.

② TÄRKEÄÄ TIETOA BLINCYTO-ANNOKSESTA

- Suositeltu vuorokausiannos määritetään potilaan painon perusteella.
 - Jos potilas painaa vähintään 45 kg, hänelle annetaan kiinteä annos.
 - Alle 45 kg painaville potilaille annos lasketaan kehon pinta alan (BSA) perusteella
- Lue huolellisesti ohjeet, jotka koskevat Blincyto-valmisteen käyttökuntoon saattamista ja laimentamista potilaan painon tai kehon pinta-alan perusteella, ja tutustu annostustaulukoihin, jotka ovat suorajakelijan Blincyto-valmisteyhteenvedon kohdassa 6.6 sekä pakkausselosteen lopussa terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettussa kohdassa.

③ TÄRKEÄÄ TIETOA BLINCYTO-INFUUSION VALMISTAMISESTA LASKIMOON ANTOA VARTEN

- Tarkat vaiheet, joilla Blincyto-valmiste saatetaan käyttökuntoon ja infuusiopussit valmistellaan aseptiikkaa noudattaen, sekä tarvittavat välineet Blincyto-infuusion valmisteluun on eritelty suorajakelijan Blincyto-valmisteyhteenvedossa sekä pakkausselosteen lopussa terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettussa kohdassa.

! Tärkeimmät muistutukset:

- Ennen Blincyto-valmisteen infusointia on ehdottomasti suoritettava **kaikki** suorajakelijan Blincyto-valmisteyhteenvedossa kuvatut vaiheet lääkitysvirheiden välttämiseksi.
- Blincyto-annos perustuu potilaan painoon tai kehon pinta-alaan.
- Toimi seuraavasti ennen Blincyto-infuusion valmistelua:
 - » Tutustu annostustaulukoihin, jotka ovat suorajakelijan Blincyto-valmisteyhteenvedon kohdassa 6.6.
 - » Varaa saataville sopivat tarvikkeet, kuten
 - Blincyto-pakkaus tai -pakkaukset (joissa on Blincyto-kuiva-ainetta sisältävä injektiopullo ja liuosta (stabilointiliuosta) sisältävä injektiopullo), steriilit kertakäyttöruiskut, 21–23 G:n neula tai neuloja, injektionesteisiin käytettävää vettä (Blincyto-valmisteen liuottamiseen), infuusiopussi, jossa on natriumkloridi 9 mg/ml (0,9 %) -infuusionestettä, sekä infuusioletkusto (joka on yhteensopiva infuusiopumpun kanssa).
 - » Selvitä potilaan paino tai kehon pinta-ala ja vahvista annos.
- Muista seuraavat seikat Blincyto-valmisteen käyttökuntoon saattamisessa ja valmistamisessa:
 - » Blincyto-liuos ei sisällä säilytysaineita.
 - » Noudata Blincyto-liuoksen valmistamisessa aseptiikkaa.
 - » **Älä** käytä liuosta (stabilointiliuosta) Blincyto-kuiva-aineen liuottamiseen.
 - » **Älä** ravista sisältöä, vaan pyörittele varovasti välttämällä liiallista vaahdon muodostumista.
 - » Tarkista käyttövalmis liuos silmämääräisesti: sen on oltava kirkasta tai hieman opalisoivaa ja väritöntä tai kellertävää. Liuos ei saa olla sameaa, eikä siinä saa olla sakkaa.
 - » Poista kaikki ilma valmiista Blincyto-infuusioliuospussista.
 - » Esitäytä infuusioletku vain valmiilla infuusioliuoksella. Älä esitäytä infuusioletkua keittosuolaliuoksella (natriumkloridi 0,9 % -infuusionesteellä).
 - » Infuusiopusseilla annettavien infuusioiden kesto vaihtelee annoksen mukaan.
 - » Säilytä valmista Blincyto-infuusioliuospussia tavalla, joka on kuvattu suorajakelijan Blincyto-valmisteyhteenvedon kohdassa 6.3.

Kaikista epäillyistä haittavaikutuksista ja lääkitysvirheistä pyydetään ilmoittamaan (ks. ohjeet edelliseltä sivulta).