

BLINCYTO® (blinatumomabi)

Lääkärin 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) lääkäreille, jotka osallistuvat Blincyto-valmistetta saavien potilaiden hoitoon. Oppaassa on lisätietoja siitä, **miten seuraavat Blincyto-valmisteen käyttöön liittyvät riskit voi minimoida tai ehkäistä:**

- neurologiset tapahtumat
- lääkitysvirheet

▼ 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, Finland
 email: info@paranova.fi
 puh: +358 9 4391 850

SISÄLTÖ**1 YLEISKATSAUS**

- 1.1 Tärkeää tietoa Blincyto-hoidosta
- 1.2 Tärkeää tietoa neurologisista tapahtumista
- 1.3 Tärkeää tietoa lääkitysvirheistä

2 POTILAAN NEUVOMINEN

- 2.1 Neurologiset tapahtumat
- 2.2 Lääkitysvirheet
- 2.3 Koulutusmateriaalien antaminen potilaalle

1 YLEISKATSAUS

Toimi seuraavasti neurologisten tapahtumien ja lääkitysvirheiden riskin minimoimiseksi:

- ! **Anna** Blincyto-hoidon antoon tai Blincyto-hoitoa saavien potilaiden hoitoon osallistuville sairaanhoitajille Sairaanhoitajan opas. Se sisältää tärkeää tietoa Blincyto-valmisteen annosta ja lääkitysvirheiden ja neurologisten tapahtumien riskeistä.
- ! **Anna** potilaille annettavan Blincyto-hoidon toimittamiseen ja valmisteluun osallistuvalla apteekkihenkilökunnalle Apteekkihenkilökunnan opas. Se sisältää tärkeää tietoa Blincyto-infuusion valmistamisesta ja lääkitysvirheiden riskeistä.
- ! **Varmista**, että potilas saa seuraavat materiaalit ja ymmärtää niiden sisällön, joka koskee neurologisia tapahtumia ja lääkitysvirheitä:
 - Potilaan ja hänestä huolehtivan henkilön opas
 - Potilaskortti
 - Pakkausseloste
- ! **Ilmoita** kaikista potilaiden havaitsemista tai kokemista epäillyistä haittavaikutuksista ja lääkitysvirheistä (ks. ohjeet yltä)

1.1 Tärkeää tietoa Blincyto-hoidosta

- Blincyto annetaan jatkuvana infuusiona laskimoon. Se on tarkoitettu monoterapiaksi seuraavissa käyttöaiheissa:
 - Aikuisille CD19-positiivisen, uusiutuneen tai refraktaarisen B-solulinjan akuutin lymfaattisen leukemian (pre-B-ALL) hoitoon. Jos potilaan pre-B-ALL on Philadelphia-kromosomiposiitivinen, edellytetään, että hoito vähintään kahdella tyrosiinikinaasin estäjällä (TKI) on epäonnistunut, eikä muita hoitovaihtoehtoja ole.
 - Aikuisille Philadelphia-kromosominegatiivisen, CD19-positiivisen, ensimmäisessä tai toisessa täydellisessä remissiossa olevan B-solulinjan akuutin lymfaattisen leukemian (pre-B-ALL) jäännöstaudin (MRD) hoitoon, kun sen määrä on suurempi tai yhtä suuri kuin 0,1 %.
 - Vähintään yhden vuoden ikäisille lapsille Philadelphia-kromosominegatiivisen, CD19-positiivisen, B-solulinjan akuutin lymfaattisen leukemian (pre-B-ALL) hoitoon, kun tauti on refraktaarinen tai uusiutunut vähintään kahden aiemman hoidon jälkeen tai uusiutunut aiemman allogeenisen hematopoieettisen kantasolusiirron (HSCT) jälkeen.
 - Vähintään yhden vuoden ikäisille lapsille ensimmäistä kertaa uusiutuneen korkean riskin Philadelphia-kromosominegatiivisen, CD19-positiivisen, B-solulinjan akuutin lymfaattisen leukemian (pre-B-ALL) hoitoon osana vakautushoitoa.
- Blincyto-hoito suositellaan annettavaksi sairaalassa terveydenhoitohenkilökunnan valvonnassa. Potilaan sairaalassaolon pituus riippuu potilaan maligniteetista ja hoitojaksosta. Ks. lisätietoja suorajakelijan Blincyto-valmisteyhteenvedon kohdasta 4.2.
- Suositeltu Blincyto-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 suorajakelijan Blincyto-valmisteyhteenvedon kohdasta 4.2 suositukset vuorokausiannoksesta potilaan painon tai kehon pinta-alan perusteella, hoitojaksojen määrästä ja esilääkityksestä/lisälääkityksestä.
- Potilaan kanssa voidaan keskustella infuusion kestosta, sillä infuusiopussien vaihtotiheys voidaan valita. Aiottu potilaalle annettava Blincyto-hoitoannos ei kuitenkaan muutu.
- Blincyto-infuusion keskeyttämistä tai lopettamista voidaan harkita, jos haittavaikutuksia ilmaantuu. Yksityiskohtaisemmat ohjeet ovat suorajakelijan valmisteyhteenvedon kohdassa 4.2, Annoksen säätäminen.

1.2 Tärkeää tietoa neurologisista tapahtumista

- Blincyto-hoidon aikana on havaittu neurologisia tapahtumia, myös kuolemaan johtaneita. Tapahtumia ovat olleet mm. enkefalopatia, kouristuskohtaukset, puhehäiriöt, tajunnan häiriöt, sekavuus ja ajan ja paikan tajun hämartyminen sekä koordinaatio- ja tasapainohäiriöt.
- Iäkkäille potilaille voi antaa Blincyto-hoitoa, mutta he voivat olla alttiimpia vakaville neurologisille tapahtumille.
- Potilailla, joilla on aikaisemmin esiintynyt neurologisia löydöksiä tai oireita, saattaa esiintyä useammin neurologisia tapahtumia (kuten vapinaa, huimausta, sekavuustiloja, enkefalopatiaa ja ataksiaa) Blincyto-hoidon aikana.
- Suurin osa neurologisista tapahtumista on kliinisesti korjautuvia ja häviää täysin Blincyto-hoidon keskeyttämisen jälkeen.
- Lisätietoja neurologisten tapahtumien kliinisestä hoidosta on suorajakelijan valmisteyhteenvedon kohdassa 4.4, Neurologiset tapahtumat.



Normaalin työskentelykäytännön lisäksi vaadittavat toimet, joilla minimoidaan tai ehkäistään neurologisia tapahtumia:

- Potilaan neuvominen (ks. lisätietoja tämän oppaan kohdasta 2).
- Potilaiden tila on arvioitava ennen hoitojaksoa ja sen aikana neurologisten tapahtumien oireiden ja merkkien varalta.
 - Oireita ovat mm. päänsärky, vapina, afasia, parestesia, kouristuskohtaus, kognitiivinen häiriö, muistin heikkeneminen, huimaus, uneliaisuus, tuntoaistin heikkeneminen tai ataksia (ks. lisätietoja suorajakelijan Blincyto-valmisteyhteenvedon kohdasta 4.4).
 - On harkittava säännöllisten kirjoitustestien käyttöä neurologisten tapahtumien oireiden havaitsemiseksi ja seuraamiseksi.
- Jos potilaalla on tai on aikaisemmin ollut kliinisesti merkittäviä keskushermoston sairauksia, sairaalahoitoa suositellaan ensimmäisen hoitojakson yhteydessä vähintään 14 ensimmäisen päivän ajan. Toisen hoitojakson yhteydessä sairaalahoitoa suositellaan vähintään 2 päivän ajan.
- Blincyto-hoidon keskeyttämistä tai lopettamista pysyvästi suositellaan, jos havaitaan 3. tai 4. asteen neurologinen haittavaikutus tai kouristuskohtaus. Katso lisätietoja suorajakelijan Blincyto-valmisteyhteenvedon kohdasta 4.2.

1.3 Tärkeää tietoa lääkitysvirheistä

- Lääkitysvirheet ovat tahattomia virheitä lääkevalmisteen määrittämisessä, toimittamisessa tai antamisessa valmisteen ollessa terveydenhoito henkilökunnan tai potilaan / potilaasta huolehtivan henkilön hallussa.
- Lääkitysvirheitä 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.



Normaalin työskentelykäytännön lisäksi vaadittavat toimet, joilla minimoidaan tai ehkäistään lääkitysvirheitä:

- Potilaan neuvominen (ks. lisätietoja tämän oppaan kohdasta 2).
- Potilaan painon mittaaminen tai kehon pinta-alan laskeminen oikean Blincyto-annoksen laskemiseksi.

② POTILAAN NEUVOMINEN

On ehdottoman tärkeää antaa potilaille neuvontaa seuraavista aiheista Blincyto-hoidon aikana.

2.1 Neurologiset tapahtumat

- Neuvo potilaita soittamaan terveydenhoito henkilökunnalle välittömän ensiavun saamiseksi, jos heillä ilmenee jokin seuraavista neurologisista tapahtumista:
 - vapina, epänormaali tuntemukset, kouristuskohtaukset, muistinmenetys, sekavuus, ajan ja paikan tajun hämärtyminen, tasapainohäiriöt tai puhevaikeudet.
- Neuvo potilaita, että heidän on matkustettava turvallisesti kotiin eivätkä he saa ajaa autoa tai käyttää kulkuvälineitä / raskaita koneita tai ryhtyä vaarallisiin toimiin Blincyto-hoidon aikana.

2.2 Lääkitysvirheet

- Anna potilaille seuraavat ohjeet:
 - Pumpun lukitusta **ei saa** avata.
 - Pumppua **ei saa** yrittää korjata itse, jos se ei näytä toimivan kunnolla (esimerkiksi hälytys menee päälle).
 - Mitään pumpun asetuksia **ei saa** muuttaa (lukuun ottamatta pumpun pysäyttämistä hätätilanteessa).
 - Terveystietojen henkilökuntaan on otettava heti yhteyttä seuraavissa tilanteissa:
 - Pumppuun tulee toimintahäiriö tai pumpun hälytysääni alkaa soida.
 - Infuusiopumppu pysähtyy odottamatta.
 - Infuusiopussi on tyhjä jo ennen kuin se pitäisi vaihtaa.

2.3 Koulutusmateriaalin antaminen potilaalle



Varmista, että potilas saa seuraavat materiaalit ja ymmärtää niiden sisällön:

- Potilaan ja hänestä huolehtivan henkilön opas
- Potilaskortti
- Pakkausseloste