

BLINCYTO▼ (blinatumomab)

Informații importante pentru farmaciști privind reducerea la minimum a riscului

Informațiile din acest ghid nu au scopul de a înlocui Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP).

Vă rugăm să citiți Rezumatul Caracteristicilor Produsului BLINCYTO, împreună cu acest ghid.

Rezumatul Caracteristicilor BLINCYTO este disponibil pe website-ul Agenției Europene pentru Medicamente la următorul link:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/blincyto#product-information-section>

Pentru a obține RCP BLINCYTO și documentul cu Informații pentru Pacient (Prospect), vă rugăm să accesați: <https://www.anm.ro/medicamente-de-uz-uman/nomenclatorul-medicamentelor-de-uz-uman/>.

Ca parte din Planul de Management al Riscului (PMR), acest ghid a fost dezvoltat pentru farmaciștii implicați în reconstituirea și prepararea BLINCYTO, cu scopul furnizării de informații suplimentare cu privire la **modalitatea de reducere la minimum sau de prevenire a erorilor de medicație**.

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate către e-mail: safety-romania@amgen.com

Telefon: +40 21 527 3000

Fax: +40 21 529 1250/+40 21 527 3001.

Ghid pentru farmaciști

CUPRINS

1. PREZENTARE GENERALĂ**Error! Bookmark not defined.**
2. INFOMAȚII IMPORTANTE PRIVIND DOZELE ȘI MODUL DE ADMINISTRARE PENTRU BLINCYTO.....**Error! Bookmark not defined.**
3. INFOMAȚII IMPORTANTE PRIVIND PREPARAREA BLINCYTO PENTRU ADMINISTRARE INTRAVENOASĂ**Error! Bookmark not defined.**

Ghid pentru farmaciști

1. PREZENTARE GENERALĂ**Informații importante privind erorile de medicație**

- Erorile de medicație sunt erori neintenționate în prescrierea, eliberarea sau administrarea medicamentelor atunci când acestea se află sub controlul profesioniștilor din domeniul sănătății (HCP) sau al pacienților/apartinătorilor.
- În timpul tratamentului cu BLINCYTO au fost observate erori de medicație, inclusiv erori de preparare.
- Erorile de medicație pot conduce la subdozaj sau supradozaj cu BLINCYTO. Subdozajul poate cauza scăderea eficacității față de cea anticipată, iar supradozajul poate determina creșterea riscului de reacții adverse.

Cum să reduceți la minimum riscul de apariție a erorilor de medicație:

- Vă rugăm să citiți instrucțiunile de pregătire și administrare a BLINCYTO de la punctul 6.6 din RCP BLINCYTO și anexate documentului cu Informații pentru Pacient (Prospectului) și să vă asigurați că aceste instrucțiuni sunt respectate cu rigurozitate pentru reducerea la minimum a erorilor de medicație.

Ghid pentru farmaciști

2. INFOMAȚII IMPORTANTE PRIVIND DOZELE ȘI MODUL DE ADMINISTRARE PENTRU BLINCYTO

- Doza zilnică de BLINCYTO se recomandă în funcție de greutatea corporală a pacientului:
 - la pacienții cu o greutate corporală mai mare de sau egală cu 45 kg se administrează o doză fixă
 - la pacienții cu o greutate corporală mai mică de 45 kg, doza este calculată utilizând suprafața corporală.
- Vă rugăm să citiți cu atenție instrucțiunile pentru reconstituirea și diluarea BLINCYTO în funcție de greutatea sau suprafața corporală a pacientului și consultați tabelele privind dozarea care se regăsesc atât la punctul 6.6 din RCP BLINCYTO, cât și la finalul Prospectului din secțiunea destinată doar profesioniștilor din domeniul sănătății.

Ghid pentru farmaciști

3. INFOMAȚII IMPORTANTE PRIVIND PREPARAREA BLINCYTO PENTRU ADMINISTRARE INTRAVENOASĂ

- Etapele detaliate pentru reconstituirea și prepararea pungilor de perfuzie BLINCYTO utilizând tehnica aseptică, precum și echipamentele necesare pentru prepararea BLINCYTO se regăsesc în RCP BLINCYTO și, de asemenea, la sfârșitul Prospectului în din secțiunea destinată doar profesioniștilor din domeniul sănătății.
 - Aspecte importante:
 - Înaintea administrării soluției perfuzabile BLINCYTO, vă rugăm să urmați cu strictețe **toți** pașii descriși în RCP BLINCYTO pentru a evita apariția erorilor de medicație;
 - Calcularea dozei BLINCYTO se face în funcție de greutatea sau suprafața corporală a pacientului.
 - Înaintea preparării BLINCYTO:
 1. Consultați tabelele cu doze de la punctul 6.6 din RCP BLINCYTO
 2. Asamblați materialele corespunzătoare, care includ:
 - Cutie(ii) cu BLINCYTO (care conțin BLINCYTO flacon cu pulbere și flacon cu soluție [stabilizator]), seringi de unică folosință sterile, ac(e) cu dimensiunea de 21-23G, apă pentru preparate injectabile (pentru reconstituirea BLINCYTO), pungă de perfuzie cu soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) și tub de perfuzie intravenoasă (compatibil cu pompa de perfuzie)
 3. Stabiliți greutatea sau suprafața corporală a pacientului și confirmați doza
 - Pentru reconstituirea și prepararea BLINCYTO, rețineți următoarele:
 - BLINCYTO nu conține conservanți
 - Utilizați tehnica aseptică la pregătirea BLINCYTO
 - **Nu** reconstituiți BLINCYTO pulbere pentru concentrat folosind soluția stabilizantă
 - **Nu** agitați flaconul; amestecați ușor pentru a se evita formarea excesivă de spumă
 - Inspectați vizual soluția reconstituită; soluția rezultată trebuie să fie limpede sau ușor opalescentă, incoloră până la ușor gălbuie. Nu utilizați soluția dacă aceasta este tulbure sau conține precipitat.
 - Îndepărtați aerul din punga de perfuzie cu BLINCYTO

Ghid pentru farmaciști

- Spălați linia intravenoasă numai cu soluția preparată pentru perfuzie. Nu spălați linia cu soluție salină normală (clorură de sodiu 0,9 mg/ml) pentru preparate injectabile
- În funcție de doză, pungile de perfuzie vor avea durate diferite de perfuzare
- Păstrați punga cu soluție perfuzabilă BLINCYTO așa cum este descris la punctul 6.3 din RCP BLINCYTO

Vă rugăm să raportați orice reacții adverse suspectate sau erori de medicație (consultați pagina 1 pentru instrucțiuni).

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Blincyto (blinatumomab), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: adr@anm.ro

www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Amgen Romania SRL

Bucharest Business Park, Șos. București-Ploiești, Nr. 1A, Clădirea A, Etaj 2, Sector1, 013681, București, România

Telefon: +40 21 527 3000

Fax: +40 21 529 1250/+40 21 527 3001

E-mail: safety-romania@amgen.com