

BLINCYTO ▼ (blinatumomab)

## Ghid pentru medici

### **BLINCYTO ▼ (blinatumomab)**

## **Informații importante pentru medici 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 medicii implicați în managementul pacienților tratați cu BLINCYTO, cu scopul furnizării de informații suplimentare cu privire la **modalitatea de reducere la minimum sau de prevenire a următoarelor riscuri asociate cu utilizarea BLINCYTO:**

- **Evenimente neurologice**
- **Erori 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](mailto:safety-romania@amgen.com)

Telefon: +40 21 527 3000

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

## Ghid pentru medici

### CUPRINS

1	PREZENTARE GENERALĂ .....	3
1.1	Informații importante privind tratamentul cu BLINCYTO .....	4
1.2	Informații importante privind evenimentele neurologice .....	5
1.3	Informații importante privind erorile de medicație.....	6
2	CONSILIEREA PACIENȚILOR.....	7
2.1	Evenimente neurologice.....	7
2.2	Erori de medicație .....	7
2.3	Materiale educaționale pentru pacienți.....	8

## Ghid pentru medici

### 1 PREZENTARE GENERALĂ

Pentru a reduce la minimum riscul de evenimente neurologice și de erori de medicație, vă rugăm să:

- Furnizați asistenților medicali implicați în administrarea BLINCYTO sau în îngrijirea pacienților tratați cu BLINCYTO Ghidul pentru asistenți medicali, care conține informații importante privind administrarea BLINCYTO și riscul apariției erorilor de medicație și a evenimentelor neurologice
- Furnizați farmaciștilor implicați în eliberarea și prepararea BLINCYTO care va fi administrat pacienților dumneavoastră, Ghidul pentru farmaciști, care conține informații importante privind prepararea BLINCYTO și riscul apariției erorilor de medicație
- Asigurați-vă că pacientul primește și înțelege conținutul următoarelor materiale educaționale privind riscul de evenimente neurologice și de erori de medicație:
  - Ghid pentru Pacienți și persoanele care îi îngrijesc
  - Cardul Pacientului
  - Documentul cu Informații pentru Pacient (Prospectul)
- Raportați orice reacții adverse suspectate sau erori de medicație pe care pacienții dumneavoastră le-au întâlnit sau le-au manifestat (consultați pagina 1 pentru instrucțiuni).

## Ghid pentru medici

### 1.1 Informații importante privind tratamentul cu BLINCYTO

- BLINCYTO se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă continuă ca monoterapie pentru:
  - tratamentul adulților cu leucemie limfoblastică acută (LLA) cu precursor de celulă B, refractară sau recidivată, CD19 pozitivă. Pacienții cu LLA cu precursor de celulă B și cu cromozom Philadelphia pozitiv trebuie să fi înregistrat un eșec la tratamentul cu cel puțin 2 inhibitori de tirozin-kinază (ITK) și să nu aibă opțiuni alternative de tratament
  - tratamentul adulților cu LLA cu precursor de celulă B, cu cromozom Philadelphia negativ, CD19 pozitivă, în prima sau a doua remisie completă cu boală minimă reziduală (*minimal residual disease*, MRD) mai mare sau egală cu 0,1%
  - tratamentul pacienților copii și adolescenți cu vârsta de minim 1 an cu LLA cu precursor de celulă B și cromozom Philadelphia negativ, CD19 pozitivă, refractară sau recidivată după administrarea a cel puțin două tratamente anterioare sau recidivată după transplantul alogen de celule stem hematopoietice.
  - Tratamentul pacienților copii și adolescenți cu vârsta de minim 1 an cu LLA cu precursor de celulă B și cromozom Philadelphia negativ, CD19 pozitivă, la prima recidivă, cu risc crescut, ca parte a terapiei de consolidare
- Tratamentul cu BLINCYTO trebuie efectuat în condiții de spitalizare sub supravegherea unui profesionist din domeniul sănătății. Durata spitalizării depinde de afecțiunea malignă și ciclul de tratament, pentru detalii suplimentare vă rugăm să consultați punctul 4.2 din RCP BLINCYTO.
- Doza zilnică de BLINCYTO este recomandată 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 consultați punctul 4.2 din RCP BLINCYTO pentru doza zilnică recomandată în funcție de greutatea sau suprafața corporală, numărul recomandat de cicluri de tratament și recomandările privind premedicația/medicația suplimentară.

## Ghid pentru medici

- Discutați cu pacientul despre durata perfuziei, întrucât există posibilitatea alegerii frecvenței de schimbare a pungii de perfuzie. Cu toate acestea, doza terapeutică țintă de BLINCYTO administrată nu se modifică.
- În cazul apariției toxicității, se va lua în considerare întreruperea sau oprirea perfuziei cu BLINCYTO. Pentru informații suplimentare vă rugăm să consultați Ajustarea dozei la punctul 4.2 din RCP BLINCYTO.

### 1.2 Informații importante privind evenimentele neurologice

- În timpul tratamentului cu BLINCYTO au fost observate evenimente neurologice, inclusiv evenimente cu un rezultat letal. Evenimentele au inclus encefalopatie, convulsii, tulburări de vorbire, tulburări ale stării de conștiință, confuzie și dezorientare, precum și tulburări de coordonare și echilibru.
- Pacienții vârstnici pot primi BLINCYTO, dar pot să fie mai predispuși la evenimente neurologice grave.
- Pacienții cu istoric de semne și simptome neurologice pot prezenta o rată mai mare a evenimentelor neurologice (cum sunt tremor, amețeli, stare confuzională, encefalopatie și ataxie) în timpul tratamentului cu BLINCYTO.
- Majoritatea evenimentelor neurologice sunt reversibile clinic și se remit după întreruperea tratamentului cu BLINCYTO.
- Pentru managementul clinic al evenimentelor neurologice, vă rugăm să consultați capitolul Evenimente neurologice, punctul 4.4 din RCP BLINCYTO.

#### **Acțiuni necesare din partea dumneavoastră, pe lângă practica de lucru standard, pentru a reduce la minimum sau a preveni evenimentele neurologice:**

- Consiliați pacientul (pentru detalii, vă rugăm să consultați Secțiunea 2 din acest ghid)
- Anterior ciclului de tratament și pe parcursul acestuia, evaluați pacienții pentru identificarea semnelor și simptomelor de evenimente neurologice:
  - de exemplu, cefalee, tremor, afazie, paretezii, convulsii, tulburări cognitive, tulburări de memorie, amețeli, somnolență, hipoestezie sau ataxie (pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați punctul 4.4 din RCP BLINCYTO)
  - trebuie avută în vedere efectuarea de teste regulate de scriere pentru detectarea și monitorizarea semnelor de evenimente neurologice

## Ghid pentru medici

- La pacienții cu istoric sau cu patologie asociată sistemului nervos central (SNC) relevantă clinic, se recomandă spitalizarea cel puțin în primele 14 zile ale primului ciclu de tratament. În cadrul celui de-a doilea ciclu de tratament, spitalizarea se recomandă timp de cel puțin 2 zile.
- În cazul apariției convulsiilor sau a toxicității neurologice de grad 3 sau 4, se recomandă întreruperea sau oprirea tratamentului cu BLINCYTO. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm să consultați punctul 4.2 din RCP BLINCYTO.

### 1.3 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 sau al pacienților/apartinătorilor.
- În timpul tratamentului cu BLINCYTO au fost observate erori de medicație.
- 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.

#### **Acțiuni necesare din partea dumneavoastră, pe lângă practica de lucru standard, pentru a reduce la minimum sau a preveni erorile de medicație:**

- Consiliați pacientul (pentru detalii, vă rugăm să consultați Secțiunea 2 din acest ghid)
- Măsurați greutatea corporală a pacientului sau calculați suprafața corporală astfel încât să poată fi calculată doza corectă de BLINCYTO

## Ghid pentru medici

### 2 CONSILIEREA PACIENȚILOR

În timpul terapiei cu BLINCYTO este esențială consilierea pacienților cu privire la următoarele aspecte.

#### 2.1 Evenimente neurologice

- Sfătuiți pacienții să contacteze furnizorul de servicii medicale pentru a solicita imediat asistență medicală de urgență dacă prezintă oricare dintre următoarele evenimente neurologice:
  - tremurături (sau tremor), senzații anormale, convulsii, pierderi de memorie, stări de confuzie, dezorientare, pierderi de echilibru sau tulburări de vorbire
- Sfătuiți pacienții să se deplaseze acasă în siguranță și să nu conducă sau să opereze vehicule/utilaje grele aflate în mișcare sau să se angajeze în activități periculoase în timpul tratamentului cu BLINCYTO.

#### 2.2 Erori de medicație

- Sfătuiți pacienții cu privire la următoarele:
  - **să nu** deblocheze pompa
  - **să nu** încerce să repare pompa dacă pompa nu pare să funcționeze corect (de ex., alarma se declanșează)
  - **să nu** modifice intenționat setările pompei, cu excepția opririi pompei în caz de urgență
  - să contacteze imediat medicul sau asistenta dacă:
    - există o problemă cu pompa sau alarma sonoră a acesteia s-a declanșat
    - pompa de perfuzie se oprește în mod neașteptat
    - dacă punga de perfuzie se golește înainte de momentul stabilit pentru schimbarea acesteia

## Ghid pentru medici

### 2.3 Materiale educaționale pentru pacienți

- Asigurați-vă că pacientul primește și înțelege conținutul următoarelor materiale educaționale:
  - Ghid pentru Pacienți și Aparținători
  - Cardul Pacientului
  - Documentul cu Informații pentru Pacient (Prospectul)

#### *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](http://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](mailto:adr@anm.ro)

[www.anm.ro](http://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](mailto:safety-romania@amgen.com)