

BLINCYTO ▼ (blinatumomab)

Ghid pentru asistenții medicali

## **BLINCYTO ▼ (blinatumomab)**

### **Informații importante pentru asistenții medicali 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/](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  
asistenții medicali 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.

## CUPRINS

CUPRINS.....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
1 PREZENTARE GENERALĂ .....	3
1.1 Informații importante privind evenimentele neurologice .....	3
1.2 Informații importante privind erorile de medicație.....	4
2. CONSILIEREA PACIENȚILOR .....	5
2.1 Evenimente neurologice.....	5
2.2 Erori de medicație .....	5
2.3 Materiale educaționale pentru pacienți .....	5

## 1 PREZENTARE GENERALĂ

Pentru a reduce la minimum riscul de evenimente neurologice și de erori de medicație, vă rugăm să vă asigurați că pacientul primește și înțelege conținutul următoarelor materiale educaționale:

- Ghid pentru Pacienți și persoanele care îi îngrijesc
- Cardul Pacientului
- Documentul cu Informații pentru Pacient (Prospectul)

Vă rugăm să 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).

### 1.1 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 fi mai predispuși la evenimente neurologice grave.
- Majoritatea evenimentelor neurologice sunt reversibile clinic și se remit după întreruperea tratamentului cu BLINCYTO.

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

- consiliați pacientul (pentru detalii, vă rugăm să consultați punctul 2 din acest ghid)
- anterior ciclului de tratament și pe parcursul acestuia, evaluați pacienții pentru identificarea semnelor și simptomelor de evenimente neurologice
  - de ex., 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 neurologice
  - dacă pacientul prezintă convulsii sau evenimente neurologice de gradul 3 sau 4, opriți imediat perfuzia cu BLINCYTO, asigurați-vă că sunt libere căile respiratorii și acordați primul ajutor în mod corespunzător. Pentru detalii suplimentare vă rugăm să consultați punctul 4.2 din RCP BLINCYTO.

## 1.2 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 preveni erorile de medicație:**

- consiliați pacientul (pentru detalii, vă rugăm să consultați punctul 2 din acest ghid)
- **nu** spălați linia de perfuzie BLINCYTO sau cateterul intravenos (IV), în special atunci când se schimbă pungile de perfuzie
- utilizați un lumen dedicat atunci când administrați perfuzia cu BLINCYTO prin intermediul unui cateter cu mai mulți lumeni
- **nu** calculați singur/ă viteza de perfuzare
- punga de perfuzie trebuie schimbată cel puțin la intervale de 96 de ore de către un cadru medical, pentru menținerea sterilității.
- soluția BLINCYTO nu conține conservanți. Trebuie asigurată manipularea aseptică în timpul administrării perfuziei cu BLINCYTO

## 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 de sănătate pentru a solicita asistență medicală de urgență imediat, dacă prezintă oricare dintre următoarele evenimente neurologice:
  - tremurături (sau tremor), senzații anormale, convulsii, pierderi de memorie, stări de confuzie, dezorientare, pierderi de echilibru sau dificultate de a vorbi
- 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

### 2.3 Materiale educaționale pentru pacienți

- Asigurați-vă că pacientul primește și înțelege conținutul următoarelor materiale educaționale:
  - Ghid pentru Pacienți și persoanele care îi îngrijesc
  - Cardul Pacientului

BLINCYTO ▼ (blinatumomab)

Ghid pentru asistenții medicali

- 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)

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: [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)