

Vodič za medicinske sestre

o primjeni lijeka BLINCYTO ▼ (blinatumomab)

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Blincyto u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u sažetku opisa svojstava lijeka Blincyto. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) pod poveznicom Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

▼Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr.

SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU

1. Neurološki događaji

- Važno je procijeniti bolesnike na znakove i simptome neuroloških događaja.
- Savjetujte bolesnicima da odmah obavijeste svog liječnika/medicinsku sestru ako se pojavi bilo koji od sljedećih neuroloških događaja:
 - tresavica (ili tremor), neuobičajeni osjeti, napadaji, gubitak pamćenja, smetenost, dezorijentiranost, gubitak ravnoteže ili otežan govor.

2. Medikacijske pogreške

- Nemojte ispirati infuzijsku cjevčicu ili intravenski kateter lijeka Blincyto, osobito prilikom zamjene infuzijskih vrećica.
- Ubrizgajte Blincyto kroz namjenski lumen prilikom primjene putem venskog katetera s višestrukim lumenima.
- Nemojte sami izračunavati brzinu infuzije.
- Zdravstveni djelatnik zbog sterilnosti mora mijenjati vrećicu za infuziju najmanje svakih 96 sati.
- Uvijek se treba pridržavati aseptičke tehnike kada se daje lijek Blincyto.
- Savjetujte bolesnika kako se ponašati za vrijeme infuzije lijekom Blincyto.

Kako biste minimizirali rizik od neuroloških događaja i medikacijskih pogreški, pobrinite se da bolesnik primi i razumije sadržaj sljedećeg:

- Vodiča za bolesnike i njegovatelje
- Kartice za bolesnika
- Upute o lijeku

1. VAŽNE INFORMACIJE O RIZICIMA

1.1 Važne informacije o neurološkim događajima

- Tijekom liječenja lijekom Blincyto primijećeni su neurološki događaji, uključujući događaje sa smrtnim ishodom. Događaji su uključivali encefalopatiju, napadaje, poremećaje govora, poremećaje svijesti, smetenost i dezorijentiranost te poremećaje koordinacije i ravnoteže.
- Bolesnici starije dobi mogu primati lijek Blincyto, ali mogu biti osjetljiviji na ozbiljne neurološke događaje.
- Većina neuroloških događaja klinički je reverzibilna i rješava se nakon prekida primjene lijeka Blincyto.



Djelovanje koje se od Vas zahtijeva izvan uobičajene radne prakse kako biste minimizirali ili spriječili neurološke događaje:

- savjetovati bolesnika (za detalje pogledajte dio 2. ovoga vodiča)
- prije i tijekom ciklusa liječenja, procijenite bolesnike na znakove i simptome neuroloških događaja
 - npr. glavobolja, tremor, afazija, parestezija, napadaji, kognitivni poremećaj, oštećenje pamćenja, vrtoglavica, somnolencija, hipoestezija ili ataksija (za daljnje informacije pogledajte dio 4.4. Sažetka opisa svojstava lijeka za lijek Blincyto)
 - treba uzeti u obzir redovite testove pisanja kako bi se otkrili i pratili znakovi neuroloških događaja
 - ako bolesnik doživi konvulzije ili neurološke događaje 3. ili 4. stupnja, odmah zaustavite infuziju lijekom Blincyto, pobrinite se da bolesnikov dišni put bude čist i prema potrebi primijenite odgovarajuću prvu pomoć. Za više detalja molimo pogledajte dio 4.2 Sažetka opisa svojstava lijeka za lijek Blincyto.

1.2 Važne informacije o medikacijskim pogreškama

- Medikacijske pogreške nenamjerne su pogreške u propisivanju, izdavanju ili primjeni lijeka dok su pod kontrolom zdravstvenog radnika ili bolesnika/ njegovatelja.
- Medikacijske pogreške primijećene su tijekom liječenja lijekom Blincyto.
- Medikacijske pogreške mogu rezultirati nedovoljnim doziranjem ili predoziranjem lijeka Blincyto. Nedovoljno doziranje može dovesti do učinkovitosti manje od očekivane, a predoziranje može povećati rizik od neželjenih reakcija.

! Djelovanje koje se od Vas zahtijeva izvan uobičajene radne prakse kako biste minimizirali ili spriječili medikacijske pogreške:

- Savjeti bolesnika (za detalje pogledati dio 2. ovog vodiča)
- **nemojte** ispirati infuzijsku cjevčicu ili intravenski kateter lijeka Blincyto, osobito prilikom zamjene infuzijskih vrećica
- ubrizgajte Blincyto kroz namjenski lumen prilikom primjene putem venskog katetera s višestrukim lumenima
- **nemojte** sami izračunavati brzinu infuzije
- zdravstveni djelatnik zbog sterilnosti mora mijenjati vrećicu za infuziju najmanje svakih 96 sati
- Otopina Blincyto je otopina bez prisustva konzervansa. Uvijek se treba pridržavati aseptičke tehnike kada se daje lijek Blincyto

2. SAVJETOVANJE BOLESNIKA

2.1 Neurološki događaji

- Savjetujte bolesnicima da odmah obavijeste svog liječnika/medicinsku sestru kako bi zatražili hitnu medicinsku pomoć ako se pojavi bilo koji od sljedećih neuroloških događaja:
 - tresavica (ili tremor), neuobičajeni osjeti, napadaji, gubitak pamćenja, smetenost, dezorijentiranost, gubitak ravnoteže ili otežan govor
- Savjetujte bolesnicima da sigurno putuju kući i da ne voze ili ne upravljaju motornim vozilima ili teškim strojevima ili sudjeluju u opasnim aktivnostima dok primaju lijek Blincyto.

2.2 Medikacijske pogreške

- Posavjetujte bolesnike o sljedećem:
 - **ne** otključavajte pumpu
 - **nemojte** pokušavati popraviti pumpu ako se čini da pumpa ne radi ispravno (npr. alarm se uključuje)
 - **nemojte** namjerno mijenjati nikakve postavke za pumpu, izuzev što biste zaustavili pumpu u slučaju nužde
 - Da se odmah jave svom liječniku/medicinskoj sestri ako naiđu na:
 - o problem s pumpom ili se oglasi alarm pumpe
 - o neočekivano zaustavljanje infuzijske pumpe
 - o praznu infuzijsku vrećicu prije predviđene promjene vrećice

2.3 Osigurajte bolesniku edukacijske materijale

- Osigurajte da bolesnik primi i razumije sadržaj sljedećeg:
 - Vodiča za bolesnike i njegovatelje
 - Kartice bolesnika
 - Upute o lijeku



Prijavljivanje nuspojava

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).