



## ▼ BLINCYTO® (blinatumomab)

**Viktig sikkerhetsinformasjon for apotek**

Informasjonen i denne veiledningen er ikke tiltenkt å være noen erstatning for preparatomtalen.

Les preparatomtalen for BLINCYTO i sammenheng med denne veiledningen.

Preparatomtalen og pakningsvedlegget for BLINCYTO er tilgjengelig på Det europeiske legemiddelbyråets nettside under følgende lenke: [https:// www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/blincyto#product-information-section](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/blincyto#product-information-section) og på Felleskatalogens nettside på følgende lenke: [www.felleskatalogen.no](http://www.felleskatalogen.no).

Som ledd i risikohåndteringsplanen er denne veiledningen utviklet for apotek som er foretar rekonstituering og klargjøring av BLINCYTO for å gi mer informasjon om **hvordan følgende medisineringsfeil minimeres eller forhindres**.

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning på elektronisk meldeskjema: [www.legemiddelverket.no/meldeskjema](http://www.legemiddelverket.no/meldeskjema).

**INNHold**

- 1 OVERSIKT
- 2 VIKTIG INFORMASJON OM DOSERING AV BLINCYTO
- 3 VIKTIG INFORMASJON OM KLARGJØRING AV BLINCYTO TIL INTRAVENØS ADMINISTRASJON

**1 OVERSIKT****Viktig informasjon om medisineringsfeil**

- Medisineringsfeil er utilsiktede feil ved forskriving, utlevering eller administrasjon av et legemiddel mens det tas hånd om av helsepersonell eller pasient/omsorgspersoner.
- Medisineringsfeil, inkludert feil ved klargjøring, har blitt observert ved behandling med BLINCYTO.
- Medisineringsfeil kan resultere i under- eller overdosering av BLINCYTO. Underdosering kan føre til mindre effektivitet enn forventet og overdosering kan øke risikoen for bivirkninger.

**Slik minimerer du risikoen for medisineringsfeil:**

- Les gjennom instruksjonene for klargjøring og administrasjon av BLINCYTO i pkt. 6.6 i preparatomtalen for BLINCYTO og som følger med i pakningsvedlegget og påse at disse instruksjonene følges nøye for å minimere medisineringsfeil.

**2 VIKTIG INFORMASJON OM DOSERING AV BLINCYTO**

- Anbefalt daglig dosering av BLINCYTO er basert på pasientens vekt.
  - Pasienter som veier 45 kg eller mer, får fast dosering.
  - For pasienter som veier mindre enn 45 kg, beregnes doseringen basert på overflaten av pasientens kropp.
- Les nøye instruksjonene nøye for rekonstituering og fortykning av BLINCYTO basert på pasientens vekt eller kroppens overflateareal og se doseringstabellene i pkt. 6.6 i preparatomtalen for BLINCYTO og slutten av pakningsvedlegget, i pkt. som er beregnet kun på helsepersonell.



### 3 VIKTIG INFORMASJON OM KLARGJØRING AV BLINCYTO TIL INTRAVENØS ADMINISTRASJON

- De detaljerte trinnene for rekonstitusjon av BLINCYTO og klargjøring av infusjonsposene ved hjelp av aseptisk teknikk, i tillegg til utstyret som trengs for å klargjøre BLINCYTO, er å finne i preparatomtalen for BLINCYTO og i slutten av pakningsvedlegget, i pkt. som er beregnet kun på helsepersonell.

#### Viktige å huske på:

- Før infusjon av BLINCYTO, følg nøye **alle** punktene beskrevet i preparatomtalen for BLINCYTO for å unngå at det oppstår medisineringsfeil.
- Dosering av BLINCYTO er basert på pasientens vekt eller kroppens overflateareal.
- Før klargjøring av BLINCYTO:
  - » Se doseringstabellene i pkt. 6.6 i preparatomtalen for BLINCYTO.
  - » Finn alt nødvendig materiell:
    - BLINCYTO-pakke(r) (som inneholder BLINCYTO pulverhetteglass og hetteglass med oppløsning [stabilisator]), sterile engangssprøyter, nål(er) med tykkelse 21 til 23, vann til injeksjonsvæsker (for rekonstitusjon av BLINCYTO), infusjonspose med natriumklorid 9 mg/mL (0,9 %) infusjonsvæske, oppløsning og intravenøse slanger (forlidelige med infusjonspumpen).
  - » Fastslå pasientens vekt eller kroppsareal og kontroller doseringen.
- Husk følgende ved rekonstitusjon og klargjøring av BLINCYTO:
  - » BLINCYTO inneholder ikke konserveringsmidler.
  - » Bruk aseptisk teknikk ved klargjøring av BLINCYTO.
  - » **Ikke** rekonstituer BLINCYTO-pulver til konsentrat med oppløsningen (stabilisator).
  - » **Ikke** rist innholdet. Virvle forsiktig for å unngå for mye skumdannelse.
  - » Kontroller visuelt den rekonstituerte oppløsningen. Den skal være klar til svakt opaliserende, fargeløs til svakt gul. Den skal ikke være grumsete og det skal ikke være bunnfelling.
  - » Fjern all luft fra den klargjorte infusjonsposen med BLINCYTO.
  - » Prime den intravenøse infusjonsslangen kun med oppløsningen som inneholder den ENDELIGE BLINCYTO-løsningen for infusjon. Ikke prime med vanlig saltløsning (0,9 % natriumklorid) for injeksjonsvæske, oppløsning.
  - » Infusjonsposene har forskjellig infusjonsvarighet, avhengig av doseringen.
  - » Oppbevar den klargjorte posen med BLINCYTO infusjonsløsning som beskrevet i pkt. 6.3 i preparatomtalen for BLINCYTO.

Rapporter all mistanke om bivirkninger eller medisineringsfeil (se side 1 for instruksjoner).