

▼ BLINCYTO® (blinatumomab)

Viktig sikkerhetsinformasjon til leger

Informasjonen i denne veiledningen er ikke beregnet for å være 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> og på Felleskatalogens nettside på følgende lenke: www.felleskatalogen.no.

Som ledd i risikohåndteringsplanen er denne veiledningen utviklet for leger involvert i pleie av pasienter som behandles med BLINCYTO for å gi mer informasjon om **hvordan følgende risikoer forbundet med bruken av BLINCYTO, minimeres eller forhindres:**

- **nevrologiske hendelser**
- **medisineringsfeil**





▼ 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.dmp.no/meldeskjema.

INNHold

- 1 OVERSIKT
 - 1.1 Viktig informasjon om behandling med BLINCYTO
 - 1.2 Viktig informasjon om nevrologiske hendelser
 - 1.3 Viktig informasjon om medisineringsfeil
- 2 INSTRUERING AV PASIENTEN
 - 2.1 Nevrologiske hendelser
 - 2.2 Medisineringsfeil
 - 2.3 Gi pasienten informasjonsmaterieil

1 OVERSIKT

Gjør følgende for å minimere risikoen for nevrologiske hendelser og medisineringsfeil:

-  **Gi** sykepleiere som er involvert i administrasjonen av BLINCYTO eller pleie av pasienter som behandles med BLINCYTO, Veiledning for sykepleiere, som inneholder viktig informasjon vedrørende administrasjonen av BLINCYTO og risikoene for medisineringsfeil og nevrologiske hendelser
-  **Gi** apotek som er involvert i dispensering og klargjøring av BLINCYTO for administrasjon til pasientene, Veiledning for apotek, som inneholder viktig informasjon om klargjøring av BLINCYTO og risikoen for medisineringsfeil
-  **Sørge for** at pasienten mottar og forstår innholdet i det følgende vedrørende risikoene for nevrologiske hendelser og medisineringsfeil:
 - veiledning for pasienter og omsorgspersoner
 - pasientkort
 - pakningsvedlegget
-  **Rapporter** alle mistanker om bivirkninger eller medisineringsfeil som pasientene dine har opplevd



1.1 Viktig informasjon om behandling med BLINCYTO

- BLINCYTO gis ved kontinuerlig intravenøs infusjon som monoterapi ved behandling av:
 - Voksne med CD19-positiv tilbakefall av eller refraktær akutt lymfoblastisk leukemi med B-prekursor (ALL). Pasienter med Philadelphia-kromosom-positiv B-prekursor ALL skal ha mislykkede behandlinger med minst 2 tyrosinkinasehemmere (TKI-er) og ikke ha noen alternative behandlingsvalg.
 - Voksne med Philadelphia-kromosom-negativ CD19-positiv B-prekursor ALL ved første eller andre fullstendige remisjon med minimal gjenværende sykdom (MRD) på 0,1 % eller mer.
 - Pediatriske pasienter i alderen 1 år eller eldre med Philadelphia-kromosom-negativ CD19-positiv residiverende eller refraktær B-prekursor ALL etter å ha mottatt minst to tidligere behandlinger eller som får residiv etter å ha mottatt tidligere allogene hematopoietisk stamcelletransplantasjon.
 - Pediatriske pasienter i alderen 1 år eller eldre med høyrisiko første residiv Philadelphia-kromosom-negativ CD19-positiv B-prekursor ALL som en del av konsolideringsterapi.
- Sykehusinnleggelse og tilsyn fra helsepersonale anbefales ved behandling med BLINCYTO. Varigheten av pasientens sykehusinnleggelse beror på graden av maligniteten og behandlingssyklusen. Se pkt. 4.2 i preparatomtalen for BLINCYTO for mer informasjon.
- 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 dosen basert på overflatearealet av pasientens kropp
- Se pkt. 4.2 i preparatomtalen for BLINCYTO for anbefalt daglig dose på grunnlag av pasientens vekt eller kroppens overflate, anbefalt antall behandlingssykluser og anbefalinger om premedisinering/tilleggsmedisinering.
- Diskuter infusjonsvarigheten med pasientene, da man kan velge hvor ofte posen skal skiftes. Den totale terapeutiske dosen av tilført BLINCYTO endres imidlertid ikke.
- Ved toksisiteter kan det vurderes å avbryte eller seponere infusjonen av BLINCYTO. Du finner mer detaljerte instruksjoner under Dosejustering i pkt. 4.2 i preparatomtalen for BLINCYTO.

1.2 Viktig informasjon om neurologiske hendelser

- Neurologiske hendelser, inkludert hendelser med dødelig utgang, har blitt observert under behandling med BLINCYTO. Hendelser har inkludert encefalopati, kramper, taleforstyrrelser, forstyrret bevissthet, forvirring og desorientering, og koordinasjons- og balanseforstyrrelser.
- Eldre pasienter kan få BLINCYTO, men kan også være mer mottakelige for alvorlige neurologiske hendelser.
- Pasienter med neurologiske tegn og symptomer i anamnesen kan ha en høyere forekomst av neurologiske hendelser (som tremor, svimmelhet, forvirring, encefalopati og ataksi) mens de får BLINCYTO.
- De fleste neurologiske hendelsene er klinisk reversible og opphører etter seponering av BLINCYTO.
- Vedrørende klinisk håndtering av neurologiske hendelser viser vi til Neurologiske hendelser i pkt. 4.4 i preparatomtalen for BLINCYTO.

**Tiltak du må utføre i tillegg til vanlige rutiner for å minimere eller forhindre nevrologiske hendelser:**

- Instruer pasienten (se pkt. 2 i denne veiledningen for detaljer)
- Før og under behandlingssyklusen vurderes pasientene med tanke på tegn og symptomer på nevrologiske hendelser:
 - F.eks. hodepine, tremor, afasi, parestesi, kramper, kognitiv forstyrrelse, nedsatt hukommelse, svimmelhet, somnolens, hypoestesi eller ataksi (se pkt. 4.4 i preparatomtalen for BLINCYTO for mer informasjon)
 - Regelmessige skriveprøver skal vurderes for å påvise og overvåke tegn til nevrologiske hendelser
- Hos pasienter med tidligere eller eksisterende klinisk relevante patologiske tilstander i sentralnervesystemet (CNS), anbefales sykehusinnleggelse som et minimum de første 14 dagene i den første syklusen. I den andre syklusen anbefales sykehusinnleggelse i minst to dager
- Hvis kramper eller nevrologisk toksisitet av grad 3 eller 4 forekommer, anbefales avbrudd eller seponering av BLINCYTO. Se pkt. 4.2 i preparatomtalen for BLINCYTO for mer informasjon

1.3 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/omsorgsgiver.
- Medisineringsfeil har blitt observert ved BLINCYTO-behandling.
- Medisineringsfeil kan resultere i under- eller overdosering av BLINCYTO. Underdosering kan føre til mindre effektivitet enn forventet og overdosering kan øke risikoen for bivirkninger.

**Tiltak du må utføre utover vanlige rutiner for å minimere eller forhindre medisineringsfeil:**

- Instruer pasienten (se pkt. 2 i denne veiledningen for detaljer)
- Mål pasientens vekt eller beregn kroppens overflateareal slik at riktig dosering av BLINCYTO kan beregnes.

2 INSTRUERING AV PASIENTEN

Det er avgjørende at du instruerer pasientene dine om følgende når de får BLINCYTO.

2.1 Nevrologiske hendelser


- Be pasienten ta kontakt med helsepersonell for å be om umiddelbar akutt medisinsk hjelp hvis vedkommende opplever noen av følgende nevrologiske hendelser:
 - skjelving (eller tremor), unormale sansinger, kramper, hukommelsestap, forvirring, desorientering, tap av balanse eller talevansker.
- Be pasienten reise hjem trygt og ikke føre eller betjene tunge kjøretøy/maskiner eller delta i farlige aktiviteter når de får BLINCYTO.



2.2 Medisineringsfeil

- Informer pasienter om følgende:
 - **Ikke** lås opp pumpen.
 - **Ikke** prøv å reparere pumpen hvis det virker som om den ikke fungerer som den skal (f.eks. alarmen går).
 - **Ikke** endre pumpeinnstillingene forsettlig, med unntak av å slå av pumpen i en nødssituasjon.
 - Be dem straks ta kontakt med helsepersonell hvis de opplever:
 - et problem med pumpen eller pumpealarmen går
 - at infusjonspumpen plutselig stopper
 - en tom infusjonspose før planlagt skift av posen

2.3 Gi pasienten informasjonsmaterieil

 **Påse at** pasienten mottar og forstår innholdet i følgende:

- veiledning for pasienter og omsorgspersoner
- pasientkort
- pakningsvedlegget

