

## ▼ BLINCYTO® (blinatumomab)

# Viktig sikkerhetsinformasjon for sykepleiere

Informasjonen i denne veiledningen er ikke beregnet for å være erstatning for preparatomtalen eller standardrutiner for infusjon.

Les preparatomtalen for BLINCYTO i sammenheng med denne veiledningen.

Preparatomtalen og pakningsvedlegget for BLINCYTO ligger 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](http://www.felleskatalogen.no).

Som ledd i risikohåndteringsplanen er denne veiledningen utviklet for sykepleiere involvert i pleie av pasienter behandlet med BLINCYTO for å gi deg mer informasjon om **hvordan de følgende risikoene 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](http://www.dmp.no/meldeskjema).

## INNHold

- 1 OVERSIKT
  - 1.1 Viktig informasjon om nevrologiske hendelser
  - 1.2 Viktig informasjon om medisineringsfeil
- 2 INSTRUERING AV PASIENTEN
  - 2.1 Nevrologiske hendelser
  - 2.2 Medisineringsfeil
  - 2.3 Gi pasienten informasjonsmateriell til opplæring

## 1 OVERSIKT

 For å minimere risikoen for nevrologiske hendelser og medisineringsfeil, **skal pasienten motta og forstå** innholdet i følgende:

- veiledning for pasienter og omsorgspersoner
- pasientkort
- pakningsvedlegget

Rapporter alle mistanker om bivirkninger eller medisineringsfeil som pasientene dine har opplevd.

### 1.1 Viktig informasjon om nevrologiske hendelser

- Nevrologiske 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 nevrologiske hendelser.
- De fleste nevrologiske hendelsene er klinisk reversible og opphører etter seponering av BLINCYTO.

## 1.1 Viktig informasjon om neurologiske hendelser (forts.)



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

- Instruer pasienten (se pkt. 2 i denne veiledningen for detaljer)
- Før og under behandlingssyklusen vurderes pasientene med tanke på tegn og symptomer på neurologiske 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 skrevetester skal vurderes for å påvise og overvåke tegn til neurologiske hendelser
  - Hvis pasienten opplever kramper eller neurologiske hendelser av grad 3 eller 4, skal infusjonen med BLINCYTO straks avbrytes. Kontroller at pasientens luftveier er åpne og iverksett førstehjelp etter behov. Se pkt. 4.2 i preparatomtalen for BLINCYTO for mer informasjon

## 1.2 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)
- **Ikke** skyll infusjonsslangen for BLINCYTO eller det intravenøse kateteret, spesielt ikke når infusjonsposen skiftes
- BLINCYTO skal infunderes gjennom et eget lumen ved administrasjon gjennom et venekateter med flere åpninger
- Beregn **ikke** infusjonshastigheten selv
- Infusjonsposen må byttes minst hver 96. time av helsepersonell for å sikre steriliteten
- BLINCYTO-oppløsningen inneholder ikke konserveringsmidler. Bruk alltid aseptisk teknikk ved administrasjon av BLINCYTO

## 2 INSTRUERING AV PASIENTEN

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

### 2.1 Neurologiske hendelser

- Be pasienten ta kontakt med helsepersonell for å be om umiddelbar akutt medisinsk hjelp hvis vedkommende opplever noen av følgende neurologiske 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

