

BLINCYTO® (blinatumomabi)

Sairaanhoidajan opas – tärkeää tietoa riskien minimoinnista

Tämän oppaan tietoja ei ole tarkoitettu korvaamaan valmisteyhteenvedon tietoja tai normaalia infuusiokäytäntöä.

Lue tämän oppaan lisäksi myös **Blincyto-valmisteyhteenvedo**.

Blincyto-valmisteyhteenvedo ja -pakkausseloste ovat saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/blincyto/product-information-section>. Lisäksi Blincyto-valmisteyhteenvedo on saatavilla osoitteessa pharmacafennica.fi ja -pakkausseloste osoitteessa laakeinfo.fi.

Tämä opas on laadittu osana riskienhallintasuunnitelmaa (RMP) sairaanhoidajille, jotka osallistuvat Blincyto-valmistetta saavien potilaiden hoitoon. Oppaassa on lisätietoja siitä, **miten seuraavat Blincyto-valmisteen käyttöön liittyvät riskit voi minimoida tai ehkäistä:**

- neurologiset tapahtumat
- lääkitysvirheet

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäilyistä lääkkeen haittavaikutuksista joko Fimealle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

tai Amgenille:

Amgen AB, sivuliike Suomessa

PL 86

02101 ESPOO

e-mail: nordic.baltic.drugsafety@amgen.com

puh.: (09) 54 900 500

SISÄLTÖ

- 1 YLEISKATSAUS
 - 1.1 Tärkeää tietoa neurologisista tapahtumista
 - 1.2 Tärkeää tietoa lääkitysvirheistä
- 2 POTILAAN NEUVOMINEN
 - 2.1 Neurologiset tapahtumat
 - 2.2 Lääkitysvirheet
 - 2.3 Koulutusmateriaalien antaminen potilaalle

1 YLEISKATSAUS

! Neurologisten tapahtumien ja lääkitysvirheiden minimoimiseksi **on varmistettava, että potilas saa** seuraavat materiaalit **ja ymmärtää** niiden sisällön:

- Potilaan ja hänestä huolehtivan henkilön opas
- Potilaskortti
- Pakkausseloste

Kaikista potilaiden havaitsemista tai kokemista epäilyistä haittavaikutuksista ja lääkitysvirheistä pyydetään ilmoittamaan (ks. ohjeet yltä).

1.1 Tärkeää tietoa neurologisista tapahtumista

- Blincyto-hoidon aikana on havaittu neurologisia tapahtumia, myös kuolemaan johtaneita. Tapahtumia ovat olleet mm. enkefalopatia, kouristuskohtaukset, puhehäiriöt, tajunnan häiriöt, sekavuus ja ajan ja paikan tajun hämärtyminen sekä koordinaatio- ja tasapainohäiriöt.
- läkkäille potilaille voi antaa Blincyto-hoitoa, mutta he voivat olla alttiimpia vakaville neurologisille tapahtumille.
- Suurin osa neurologisista tapahtumista on kliinisesti korjautuvia ja häviää täysin Blincyto-hoidon keskeyttämisen jälkeen.



Normaalin työskentelykäytännön lisäksi vaadittavat toimet, joilla minimoidaan tai ehkäistään neurologisia tapahtumia:

- Potilaan neuvominen (ks. lisätietoja tämän oppaan kohdasta 2).
- Potilaiden tila on arvioitava ennen hoitojaksoa ja sen aikana neurologisten tapahtumien oireiden ja merkkien varalta.
 - Oireita ovat mm. päänsärky, vapina, afasia, parestesia, kouristuskohtaus, kognitiivinen häiriö, muistin heikkeneminen, huimaus, uneliaisuus, tuntoaistin heikkeneminen tai ataksia (ks. lisätietoja Blincyto-valmisteyhteenvedon kohdasta 4.4).
 - On harkittava säännöllisten kirjoitustestien käyttöä neurologisten tapahtumien oireiden havaitsemiseksi ja seuraamiseksi.
 - Jos potilaalla ilmenee kouristuskohtauksia tai asteen 3 tai 4 neurologisia tapahtumia, Blincyto-infuusio on keskeytettävä heti. Sitten on tarkistettava potilaan hengitysteiden avoimuus ja annettava sopivaa ensiapua tarpeen mukaan. Katso lisätietoja Blincyto-valmisteyhteenvedon kohdasta 4.2.

1.2 Tärkeää tietoa lääkitysvirheistä

- Lääkitysvirheet ovat tahattomia virheitä lääkevalmisteen määräämisessä, toimittamisessa tai antamisessa valmisteen ollessa terveydenhoitohenkilökunnan tai potilaan / potilaasta huolehtivan henkilön hallussa.
- Lääkitysvirheitä on havaittu Blincyto-hoidon aikana.
- Lääkitysvirheet voivat aiheuttaa Blincyto-valmisteen ali- tai yliannostelun. Aliannostelun seurauksena teho voi olla odotettua vähäisempi, ja yliannostelu voi suurentaa haittavaikutusriskiä.



Normaalin työskentelykäytännön lisäksi vaadittavat toimet, joilla minimoidaan tai ehkäistään lääkitysvirheitä:

- Potilaan neuvominen (ks. lisätietoja tämän oppaan kohdasta 2).
- Blincyto-infusioletkua tai laskimokatetria **ei saa** huuhdella, varsinkaan infuusiopusseja vaihdettaessa.
- Monilumenista laskimokatetria käytettäessä Blincyto on infusoitava oman lumeninsa kautta.
- Infusionopeutta **ei saa** laskea itse.
- Steriiliyden säilyttämiseksi terveydenhoitohenkilökunnan on vaihdettava infuusiopussi vähintään 96 tunnin välein.
- Blincyto-liuos ei sisällä säilytysaineita. Blincyto-valmistetta annettaessa on noudatettava aina aseptista työskentelytapaa.

2 POTILAAN NEUVOMINEN

On ehdottoman tärkeää antaa potilaille neuvontaa seuraavista aiheista Blincyto-hoidon aikana.

2.1 Neurologiset tapahtumat

- Neuvo potilaita soittamaan terveydenhoitohenkilökunnalle välittömän ensiavun saamiseksi, jos heillä ilmenee jokin seuraavista neurologisista tapahtumista:
 - vapina, epänormaali tuntemukset, kouristuskohtaukset, muistinmenetys, sekavuus, ajan ja paikan tajun hämärtyminen, tasapainohäiriöt tai puhevaikeudet.
- Neuvo potilaita, että heidän on matkustettava turvallisesti kotiin eivätkä he saa ajaa autoa tai käyttää kulkuvälineitä / raskaita koneita tai ryhtyä vaarallisiin toimiin Blincyto-hoidon aikana.

2.2 Lääkitysvirheet

- Anna potilaille seuraavat ohjeet:
 - Pumpun lukitusta **ei saa** avata.
 - Pumppua **ei saa** yrittää korjata itse, jos se ei näytä toimivan kunnolla (esimerkiksi hälytys menee päälle).
 - Mitään pumpun asetuksia **ei saa** muuttaa (lukuun ottamatta pumpun pysäyttämistä hätätilanteessa).
 - Terveystoimihenkilökuntaan on otettava heti yhteyttä seuraavissa tilanteissa:
 - Pumppuun tulee toimintahäiriö tai pumpun hälytysääni alkaa soida.
 - Infuusiopumppu pysähtyy odottamatta.
 - Infuusiopussi on tyhjä jo ennen kuin se pitäisi vaihtaa.

2.3 Koulutusmateriaalin antaminen potilaalle

- Varmista, että potilas saa seuraavat materiaalit ja ymmärtää niiden sisällön:
 - Potilaan ja hänestä huolehtivan henkilön opas
 - Potilaskortti
 - Pakkausseloste