

## Apteekkihenkilökunnan opas – tärkeää tietoa riskien minimoinnista

Tämä opas sisältää tärkeää tietoa blinatumomabin saattamisesta käyttökuntoon ja valmistamisesta infuusiota varten. Jotta voidaan varmistaa lääkevalmisteen turvallinen ja tehokas käyttö ja tiettyjen merkittävien riskien hyvä hallinta, opas on luettava huolellisesti ennen kuin lääkevalmiste saatetaan käyttökuntoon ja valmistetaan infuusiota varten.

Tämän oppaan liitteenä on Blincyton valmisteyhteenveto, jossa on lisää tietoa blinatumomabin saattamisesta käyttökuntoon ja valmistamisesta infuusiota varten.

## Tärkeää tietoa Blincyto-infuusion valmistamisesta

Taulukko 1. Blincyto-infusioliuoksen valmistaminen

Annos	Infuusion kesto	Keittosuolaliuos (250 ml:n pussi) <sup>a</sup>	Liuos (stabilointiliuos) (ml)	Tarvittavien Blincyto-injektiopullojen lukumäärä	Käyttövalmista Blincyto-liuosta (ml)	Infuusio-nopeus (ml/h)
9 mikro-grammaa/vrk	24 tuntia	1	5,5	1	0,83	10
	48 tuntia	1	5,5	1	1,7	5
	72 tuntia	1	5,5	1	2,5	3,3
	96 tuntia	1	5,5	2	3,5	2,5
28 mikro-grammaa/vrk	24 tuntia	1	5,5	1	2,6	10
	48 tuntia	1	5,5	2	5,2	5
	72 tuntia	1	5,5	3	8	3,3
	96 tuntia	1	5,5	4	10,7	2,5

<sup>a</sup> Keittosuolaliuos (natriumkloridi 9 mg/ml (0,9 %))

Käytä ainoastaan polyolefiinista, dietyyliheksyyliiftalaattia (DEPH) sisältämättömästä PVC:stä tai etyylivinyyliasetaatista (EVA) valmistettuja infuusiopusseja / infuusiopumpun lääkekasetteja ja polyolefiinista, DEHP:ta sisältämättömästä PVC:stä tai EVA:sta valmistettua infuusioletkustoa, jossa on steriili, pyrogeeniton, heikosti proteiinia sitova 0,2 mikrometrin kiinteä (in-line) suodatin

Taulukko 2. Blincyto-infusioliuoksen valmistaminen aseptisissä olosuhteissa ja aseptistä työskentelytapaa noudattaen – vaiheittaiset ohjeet

Vaihe 1	<ul style="list-style-type: none"> <li>Siirrä aseptisesti oikea määrä Liuosta (stabilointiliuosta) keittosuolaliuosta (natriumkloridi 9 mg/ml (0,9 %)) sisältävään infuusiopussiin</li> <li>Sekoita pussin sisältö varovasti välttämällä vaahdon muodostumista</li> <li>Häviitä tarvittaessa jäljelle jäänyt Liuosta (stabilointiliuosta) sisältävä injektiopullo</li> </ul>
Vaihe 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>Liuota Blincyto kuiva-aine välikonsentraattia varten käyttövalmiiksi lisäämällä siihen 3 ml injektioneesteisiin käytettävää vettä</li> <li>Älä käytä Liuosta (stabilointiliuosta) Blincyton liuottamiseen</li> <li>Älä ravista</li> <li>Pyörittele injektiopullon sisältöä varovasti välttämällä liiallista vaahdon muodostumista</li> <li>Liuota tarvittava määrä Blincyto-injektiopulloja käyttövalmiiksi (ks. taulukko yllä). Tarkista silmämääräisesti, ettei käyttövalmiissa liuoksessa ole hiukkasia ja että sen väri on oikea. Liuoksen on oltava kirkasta tai hieman opalisovaa, väritöntä tai kellertävää.</li> </ul>
Vaihe 3	<ul style="list-style-type: none"> <li>Siirrä aseptisesti oikea määrä käyttövalmista Blincyto-liuosta keittosuolaliuosta (natriumkloridi 9 mg/ml (0,9 %)) sisältävään infuusiopussiin</li> <li>Sekoita pussin sisältö varovasti välttämällä vaahdon muodostumista</li> </ul>
Vaihe 4	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kiinnitä valmiiseen Blincyto-infusioliuospussiin infusioletku, jossa on steriili 0,2 mikrometrin kiinteä (in-line) suodatin</li> </ul>
Vaihe 5	<ul style="list-style-type: none"> <li>Poista ilma valmiista Blincyto-infusioliuospussista</li> </ul>
Vaihe 6	<ul style="list-style-type: none"> <li>Esitäytä infusioletku valmiilla Blincyto-infusioliuoksella</li> <li>Älä esitäytä infusioletkua keittosuolaliuoksella (natriumkloridi 9 mg/ml (0,9 %) -infuusionesteellä)</li> </ul>
Vaihe 7	<ul style="list-style-type: none"> <li>Säilytä infuusiopussia, jossa on valmista Blincyto-infusioliuosta, 2–8 °C:ssa enintään 10 vuorokauden ajan, ellei sitä käytetä heti (katso lisätietoja valmisteyhteenvetodokumentista 6.3)</li> </ul>

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäilyistä lääkkeen haittavaikutuksista

joko Fimealle:  
www-sivusto: www.fimea.fi  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
FI-00034 Fimea

tai Amgenille:  
Amgen AB, sivuliike Suomessa  
PL 86  
02101 ESPOO  
e-mail: nordic.baltic.drugsafety@amgen.com  
faksi: 0800 914696  
puh.: (09) 54 900 500