

03.09.2019

Tärkeä lääketurvatieote terveydenhuollon ammattilaisille**BLINCYTO® (blinatumomabi) – Selvennys deksametasonin käytöstä esilääkityksenä lapsipotilailla**

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Amgen haluaa tiedottaa seuraavaa:

Yhteenveto

Blincyton valmisteyhteenvedon kohdassa 4.2 koskien deksametasonin toisen annoksen antamista esilääkityksenä lapsipotilaille on havaittu mahdollisesti harhaanjohtava ilmaisu, minkä seurauksena käännöksessä on virhe.

Kohdassa "Esilääkitystä ja lisälääkitystä koskevat suositukset" lukee näin:

*Lapsipotilaille annetaan deksametasonia 10 mg/m² (enintään 20 mg) suun kautta tai laskimoon 6–12 tuntia ennen Blincyto-hoidon aloittamista (1. hoitajakso, päivä 1).
Tämän jälkeen annetaan deksametasonia 5 mg/m² suun kautta tai laskimoon
30 minuutin kuluessa Blincyto-hoidon aloittamisesta (1. hoitajakso, päivä 1).*

Oikea merkitys:

*Lapsipotilaille annetaan deksametasonia 10 mg/m² (enintään 20 mg) suun kautta tai laskimoon 6–12 tuntia ennen Blincyto-hoidon aloittamista (1. hoitajakso, päivä 1).
Tämän jälkeen annetaan deksametasonia 5 mg/m² suun kautta tai laskimoon
30 minuutin kuluessa ennen Blincyto-hoidon aloittamista (1. hoitajakso, päivä 1).*

Kyseinen käännösvirhe koskee myös Lääkärin opasta, mutta sitä ei ole muissa koulutusmateriaaleissa (Apteekkihenkilökunnan oppaassa, Sairaanhoidajan oppaassa tai Potilaan ja hänestä huolehtivan henkilön oppaassa), joten niitä ei tarvitse päivittää.

Käännösvirhe koskee vain lapsipotilaita; aikuispotilaita koskevat ohjeet ovat oikein.

Yhteenveto suositelluista toimenpiteistä terveydenhuollon ammattilaisille

Sytokiinioireyhtymä on mahdollisesti hengenvaarallinen haittavaikutus, joka on havaittu Blincytoilla hoidetuilla ALL-potilailla ja voi johtaa kuolemaan. Sytokiinioireyhtymää pyritään

ehkäisemään tai sen vaikeusastetta lievittämään antamalla potilaille deksametasonia ennen Blincyto-lääkitystä. Siksi on tärkeää, että potilaat saavat riittävän deksametasoniesilääkityksen ennen Blincyto-infuusion aloittamista.

Päivitetty englanninkielinen Blincyton valmisteyhtenveto sekä päivitettävät käännökset ovat tällä hetkellä Euroopan lääkeviraston tarkastettavana ja niinpä on mahdollista, että valmisteyhtenvedon lopullinen sanamuoto vielä muuttuu. Lääkärin opas on päivitetty tämän valmisteyhtenvetoon tehtävän muutoksen mukaisesti.

Välitättehän tämän tiedon myös asianosaiselle henkilökunnalle.

Tämän kirjeen lähettämisestä on sovittu Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean ja Euroopan lääkeviraston kanssa.

Raportointipyyntö

Kaikista haittavaikutusepäilyistä kehoitetaan ilmoittamaan kansallisen haittavaikutusten raportointijärjestelmän kautta Fimealle (www.fimea.fi) tai Amgenille (nordic.baltic.drugsafety@amgen.com tai puh. (09) 54 900 500). Liittäkää mukaan valmisteen nimi ja erätiedot.

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa.

Yrityksen yhteystiedot

Jos teillä on kysyttävää tai haluatte lisätietoja Blincyton käytöstä, ottakaa yhteyttä lääketietoasiantuntijaamme (medinfonb@amgen.com tai puh. (09) 54 900 500).

Ystävällisin terveisin



Saija Silvola
Lääketieteellinen johtaja

Liite: Lääkärin opas v4.0