



Dieser Leitfaden wurde als verpflichtender Teil der Zulassung in Abstimmung mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) erstellt und als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt. Dadurch soll sichergestellt werden, dass Angehörige der Heilberufe, die Blinatumomab verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Medizinisches Fachpersonal BLINCYTO® ▼ (Blinatumomab)

Die Informationen in diesem Leitfaden sollen nicht die Fachinformation oder Ihr Standardinfusionsverfahren ersetzen. Bitte ziehen Sie die BLINCYTO®-Fachinformation neben diesem Leitfaden zu Rate.

Weitere Informationen finden Sie in der Fachinformation von BLINCYTO®, die auf der Internetseite von Amgen oder über den QR-Code verfügbar ist: arzneimittelform.info.amgen.de



Weitere Exemplare des Leitfadens oder der Gebrauchsinformation können auf folgender Internetseite oder über den QR-Code heruntergeladen oder bestellt werden: www.BLINCYTO-RM.de



Dieser Leitfaden wurde als Teil des Risikomanagement-Plans (RMP) für medizinisches Fachpersonal entwickelt, das an der Versorgung von Patienten, die mit BLINCYTO® behandelt werden, beteiligt ist. Er soll Ihnen weitere Informationen zur Verfügung stellen, **wie die folgenden mit der Anwendung von BLINCYTO® assoziierten Risiken minimiert oder verhindert werden können:**

- Neurologische Ereignisse
- Medikationsfehler

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeglichen Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe letzte Seite dieses Leitfadens.

INHALT

1	ÜBERBLICK	1
1.1	Wichtige Informationen zu neurologischen Ereignissen	2
1.2	Wichtige Informationen zu Medikationsfehlern	2
2	AUFKLÄRUNG DES PATIENTEN	2
2.1	Neurologische Ereignisse	2
2.2	Medikationsfehler	3
2.3	Übergeben Sie das Schulungsmaterial an die Patienten	3
3	MELDUNG VON NEBENWIRKUNGEN	3

1 ÜBERBLICK

! Um das Risiko von neurologischen Ereignissen und Medikationsfehlern zu minimieren, **stellen Sie bitte sicher, dass der Patient die folgenden Unterlagen erhält und deren Inhalt versteht:**

- Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten und Betreuungspersonen
- Patientenkarte
- Gebrauchsinformation

Bitte melden Sie jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung oder eines Medikationsfehlers, die die Patienten erfahren (siehe letzte Seite für Anweisungen).

1.1 WICHTIGE INFORMATIONEN ZU NEUROLOGISCHEN EREIGNISSEN

- Neurologische Ereignisse, einschließlich solcher mit tödlichem Ausgang, wurden bei der Behandlung mit BLINCYTO® beobachtet. Die Ereignisse schlossen Enzephalopathie, Krampfanfälle, Sprachstörungen, Bewusstseinsstörungen, Verwirrtheit und Desorientierung sowie Koordinations- und Gleichgewichtsstörungen ein.
- Ältere Patienten können mit BLINCYTO® behandelt werden, sind aber möglicherweise anfälliger für schwerwiegende neurologische Ereignisse.
- Die Mehrheit der neurologischen Ereignisse war klinisch reversibel und nach Unterbrechung der BLINCYTO®-Behandlung abgeklungen.



NOTWENDIGE MASSNAHMEN, DIE SIE ZUSÄTZLICH ZUR ROUTINEBEHANDLUNG ERGREIFEN SOLLTEN, UM NEUROLOGISCHE EREIGNISSE ZU MINIMIEREN ODER ZU VERMEIDEN:

- Klären Sie den Patienten auf (siehe Abschnitt 2 in diesem Leitfaden).
- Überwachen Sie den Patienten vor und während der Behandlungszyklen auf Zeichen und Symptome neurologischer Ereignisse:
 - z. B. Kopfschmerzen, Tremor, Aphasie, Parästhesie, Krampfanfälle, kognitive Störungen, Gedächtnisstörungen, Schwindel, Somnolenz, Hypästhesie, oder Ataxie (siehe Abschnitt 4.4 der BLINCYTO®-Fachinformation für weitere Informationen)
 - Zur Feststellung und Überwachung von neurologischen Ereignissen sollte die Durchführung von regelmäßigen Schreibtests in Erwägung gezogen werden
 - Wenn die Patienten Krampfanfälle oder neurologische Ereignisse vom Grad 3 oder 4 erfahren, stoppen Sie unverzüglich die BLINCYTO®-Infusion, stellen Sie sicher, dass die Atemwege der Patienten frei sind, und leisten Sie bei Bedarf geeignete Erste Hilfe. Bitte beachten Sie Abschnitt 4.2 der BLINCYTO®-Fachinformation für weitere Informationen.

1.2 WICHTIGE INFORMATIONEN ZU MEDIKATIONSFEHLERN

- Medikationsfehler sind unbeabsichtigte Fehler bei der Verschreibung, Abgabe oder Anwendung eines Arzneimittels durch medizinisches Fachpersonal oder Patienten/Betreuungspersonen.
- Medikationsfehler wurden bei der Behandlung mit BLINCYTO® beobachtet.
- Medikationsfehler können zu einer Unter- oder Überdosierung von BLINCYTO® führen. Eine Unterdosierung kann zu einer geringeren Wirksamkeit als erwartet führen, eine Überdosierung kann das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen.



NOTWENDIGE MASSNAHMEN, DIE SIE ZUSÄTZLICH ZUR ROUTINEBEHANDLUNG ERGREIFEN SOLLTEN, UM MEDIKATIONSFEHLER ZU MINIMIEREN ODER ZU VERMEIDEN:

- Klären Sie den Patienten auf (siehe Abschnitt 2 in diesem Leitfaden).
- Den BLINCYTO®-Infusionsschlauch oder intravenösen (i.v.) Katheter **nicht** durchspülen, insbesondere beim Wechsel des Beutels.
- Infundieren Sie BLINCYTO® über ein eigens dafür bestimmtes Lumen, wenn ein mehrlumiger Venenkatheter angewendet wird.
- Berechnen Sie die Infusionsrate **nicht** selbst.
- Der Infusionsbeutel muss aus Gründen der Sterilität **mindestens alle 96 Stunden** durch medizinisches Fachpersonal gewechselt werden.
- Die BLINCYTO®-Lösung ist eine Lösung ohne Konservierungsstoffe. Eine aseptische Handhabung muss jederzeit während der Anwendung von BLINCYTO® eingehalten werden.

2 AUFKLÄRUNG DES PATIENTEN

Es ist wichtig, dass Sie die Patienten über Folgendes aufklären, während sie mit BLINCYTO® behandelt werden:

2.1 NEUROLOGISCHE EREIGNISSE

- Raten Sie den Patienten, im Rahmen eines medizinischen Nofalls unverzüglich einen Arzt zu kontaktieren, wenn sie eines der folgenden neurologischen Ereignisse bemerken:
 - Zittern (oder Tremor), abnorme Gefühlsempfindungen, Krampfanfälle, Gedächtnisverlust, Verwirrtheit, Desorientierung, Verlust des Gleichgewichtssinns oder Probleme beim Sprechen
- Raten Sie den Patienten, möglichst sicher nach Hause zurückzukehren, kein Fahrzeug zu führen und keine schweren Maschinen zu bedienen oder nicht an gefährlichen Aktivitäten teilzunehmen, während sie mit BLINCYTO® behandelt werden.

2.2 MEDIKATIONSFEHLER

- Raten Sie den Patienten Folgendes:
 - die Pumpe **nicht** zu entriegeln
 - **nicht** zu versuchen, die Pumpe zu reparieren, sollte die Pumpe zu irgendeinem Zeitpunkt augenscheinlich nicht korrekt funktionieren (z. B. Auslösen des Alarms)
 - **nicht** absichtlich die Einstellungen der Pumpe zu ändern (außer dem Stoppen der Pumpe im Notfall).
 - umgehend medizinisches Fachpersonal zu kontaktieren wenn:
- es ein Problem mit der Pumpe gibt oder der Alarm der Pumpe ertönt
- die Infusionspumpe unerwartet stoppt
- der Infusionsbeutel vor dem geplanten Beutelwechsel leer ist.

2.3 ÜBERGEBEN SIE DAS SCHULUNGSMATERIAL AN DIE PATIENTEN

- Stellen Sie sicher, dass die Patienten die folgenden Unterlagen erhalten und deren Inhalt verstehen:
 - Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten und Betreuungspersonen
 - Patientenkarte
 - Gebrauchsinformation

3 MELDUNG VON NEBENWIRKUNGEN

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden an:

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51–59

63225 Langen

Tel.: +49 6103 77 0

Fax: +49 6103 77 1234

E-Mail: pharmakovigilanz1@pei.de

Webseite: www.pei.de

oder

Amgen GmbH, Abteilung für Arzneimittelsicherheit

Riesstr. 24

80992 München

Tel.: 0800 26436 58

Fax: 0800 26436 51

E-Mail: eudemicalsafety@amgen.de

Bei Fragen oder für zusätzliche Informationen zur Anwendung von BLINCYTO® wenden Sie sich bitte an die Abteilung Medical Information von Amgen: MedInfo-Hotline **0800 26436 44** oder auf medinfo.amgen.de.

