

18.6.2019

BLINCYTO® (blinatumomabi)

Riskien minimoinnin lisätoimenpiteet päivitetty – Blincyto-valmisteen koulutusmateriaalit

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Blincyton hyväksytyt käyttöaiheet on päivitetty hiljattain, ja ne ovat nyt:

- Blincyto on tarkoitettu monoterapiaksi aikuisille Philadelphia-kromosominegatiivisen, CD19-positiivisen, uusiutuneen tai refraktaarisen B-solulinjan akuutin lymfaattisen leukemian (pre-B-ALL) hoitoon.
- Blincyto on tarkoitettu monoterapiaksi aikuisille Philadelphia-kromosominegatiivisen, CD19-positiivisen, ensimmäisessä tai toisessa täydellisessä remissiossa olevan B-solulinjan akuutin lymfaattisen leukemian (pre-B-ALL) jäännöstaudin (MRD) hoitoon, kun sen määrä on suurempi tai yhtä suuri kuin 0,1 %
- Blincyto on tarkoitettu monoterapiaksi vähintään yhden vuoden ikäisille lapsille Philadelphia-kromosominegatiivisen, CD19-positiivisen, B-solulinjan akuutin lymfaattisen leukemian (pre-B-ALL) hoitoon, kun tauti on refraktaarinen tai uusiutunut vähintään kahden aiemman hoidon jälkeen tai uusiutunut aiemman allogeenisen hematopoieettisen kantasolusiirron (HSCT) jälkeen.

Amgen toimittaa teille päivitettyt koulutusmateriaalit. Ne ovat osa riskien minimoinnin lisätoimenpiteitä, jotka Euroopan lääkevirasto (EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ovat hyväksyneet. Näiden koulutusmateriaalien tarkoituksena on tiedottaa terveydenhoitohenkilökunnalle ja potilaille neurologisten tapahtumien riskistä ja mahdollisesta lääkitysvirheisiin, kuten yliannokseen, liittyvästä riskistä. Päivitettyihin materiaaleihin on nyt lisätty myös tiedot välttämättömistä varotoimenpiteistä jäännöstautia sairastavien aikuispotilaiden blinatumomabihoitoon liittyvien riskien minimoimiseksi.

Teille toimitetaan ohessa seuraavat materiaalit:

- Lääkärin opas, versio 3.0
- Potilaan ja hänestä huolehtivan henkilön opas, versio 3.0
- Potilaskortti, versio 2.0
- Patientkort, version 2.0
- Apteekkihenkilökunnan opas, versio 4.0
- Sairaanhoidajan opas, versio 3.0
- Utbildningsbroschyr för patienter och vårdgivare, version 3.0

Koulutusmateriaalit ovat myös saatavilla sähköisesti Pharmaca Fennican sekä Fimean verkkosivujen kautta. Päivitetyt potilaskortit ja Potilaan oppaat postitetaan lisäksi Blincytoa käyttäviin klinikoihin. Jos saatte tämän viestin paperipostissa, liitämme ohene vain Lääkärin ja Potilaan oppaat.

Sairaanhoidajan oppaaseen on tehty vähäinen muutos ja apteekkihenkilökunnan oppaaseen ulkoasukorjaus, joten ne jaellaan hoitajille ja sairaala-apteekkeille vain pyynnöstä.

Nämä materiaalit sisältävät tärkeää tietoa blinatumomabin määräämisestä, valmistamisesta infuusiota varten ja antamisesta, blinatumomabin käyttöön liittyvistä riskeistä ja välttämättömistä varotoimista näiden riskien minimoimiseksi.

Kehotamme teitä perehtymään huolellisesti päivitettyyn lääkärin oppaaseen.

Potilaan ja hänestä huolehtivan henkilön opas ja pakkausseloste on käytävä huolellisesti läpi yhdessä potilaan tai potilaasta huolehtivan henkilön kanssa, jotta hän ymmärtää sekä hoitoon liittyvät riskit että suositellut toimenpiteet riskien pienentämiseksi.

Huolehtikaa siitä, että jokaiselle potilaalle annetaan myös potilaskortti, johon on täydennetty asianmukaiset yhteystiedot hätätilanteita varten. Potilaskortti ja Potilaan ja hänestä huolehtivan henkilön opas toimitetaan myös ruotsinkielisinä.

Raportointipyyntö

Kaikista haittavaikutusepäilyistä kehoitetaan ilmoittamaan kansallisen haittavaikutusten raportointijärjestelmän kautta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskukselle (<http://www.fimea.fi>) tai Amgenille (nordic.baltic.drugsafety@amgen.com, puh. (09) 54 900 500).

Yhteystiedot

Jos teillä on kysyttävää tai haluatte lisätietoja Blincyton riskien minimoinnin lisämateriaalien käytöstä, pyydämme teitä ottamaan yhteyttä lääketietoasiantuntijaamme (medinfo@amgen.com tai puh. (09) 54 900 500). Häneltä voi myös tilata lisää oppaita ja potilaskortteja.

Ystävällisin terveisin



Saija Silvola
Lääketieteellinen johtaja