

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.

Blincyton valmisteyhtenveto, jossa on lisää tietoa blinatumomabin saattamisesta käyttökuntoon ja valmistamisesta infuusiota varten, on saatavana Euroopan lääkeviraston verkkosivulla www.ema.europa.eu tai www.pharmacafennica.fi.

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

Tärkeää tietoa Blincyto-infuusion valmistamisesta

Liutos- ja laimennusohjeet annetaan kutakin annosta ja infuusiotaikaa varten erikseen. Varmista potilaalle määrätty Blincyto-annos ja infuusiotaika ja etsi oikean annoksen valmistusohjeet alla olevista taulukoista.

- **Vähintään 45 kg painavat potilaat: käytä taulukkoa 1 ja ohjetta 1.**

Huom: Jos potilas painaa alle 45 kg, käytä taulukoita 2–5 ja ohjetta 2.

Taulukko 1. Blincyto-infusioliuoksen valmistaminen vähintään 45 kg painaville potilaille: natriumkloridi 9 mg/ml (0,9 %) -infuusionesteeseen ja infuusiopussiin lisättävien liuoksen (stabilointiliuoksen) ja käyttövalmiiksi liuotetun Blincyton tilavuudet

Annos	Infuusion kesto	Keittosuolaliuos (250 ml:n pussi) ^a	Liuos (stabilointiliuos) (ml)	Tarvittavien Blincyto- injektiopullojen lukumäärä	Käyttövalmista Blincyto-liuosta (ml)	Infuusion- nopeus (ml/h)
9 mikrog/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	3,3	2,5
28 mikrog/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

^a Keittosuolaliuos (natriumkloridi 9 mg/ml (0,9 %))

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

Ohje 1: Blincyto-infuusioliuoksen valmistaminen aseptisissa olosuhteissa ja aseptista työskentelytapaa noudattaen – vaiheittaiset ohjeet

Vaihe 1	Ennen kuin aloitat valmistamisen, perehdy annostustaulukoihin ja ota esiin oikea määrä injektioipulloja ja tarvittavia apuaineita
Vaihe 2	- Siirrä aseptisesti oikea määrä Liuosta (stabilointiliuosta) keittosuolaliuosta (natriumkloridi 9 mg/ml (0,9 %)) sisältävään infuusiopussiin - Sekoita pussin sisältö varovasti välttämällä vaahdon muodostumista - Hävitä tarvittaessa jäljelle jäänyt Liuosta (stabilointiliuosta) sisältävä injektioipullo
Vaihe 3	- Liuota Blincyto kuiva-aine välikonsentraattia varten käyttövalmiiksi lisäämällä siihen 3 ml injektionesteisiin käytettävää vettä - Älä käytä Liuosta (stabilointiliuosta) Blincyton liuottamiseen - Älä ravista - Pyörittele injektioipullon sisältöä varovasti välttämällä liiallista vaahdon muodostumista - Liuota tarvittava määrä Blincyto-injektioipulloja käyttövalmiiksi (ks. taulukko 1). Tarkista silmämääräisesti, ettei käyttövalmiissa liuoksessa ole hiukkasia ja että sen väri on oikea. Liuoksen on oltava kirkasta tai hieman opalisovaa, väritöntä tai kellertävää.
Vaihe 4	- Siirrä aseptisesti oikea määrä käyttövalmiista Blincyto-liuosta keittosuolaliuosta (natriumkloridi 9 mg/ml (0,9 %)) sisältävään infuusiopussiin - Sekoita pussin sisältö varovasti välttämällä vaahdon muodostumista
Vaihe 5	Kiinnitä valmiiseen Blincyto-infuusioliuospussiin infuusioletku, jossa on steriili 0,2 mikrometrin kiinteä (in-line) suodatin
Vaihe 6	Poista ilma valmiista Blincyto-infuusioliuospussista
Vaihe 7	- Esitäytä infuusioletku valmiilla Blincyto-infuusioliuoksella - Älä esitäytä infuusioletkua keittosuolaliuoksella (natriumkloridi 9 mg/ml (0,9 %) -infuusionesteellä)
Vaihe 8	Säilytä infuusiopussia, jossa on valmista Blincyto-infuusioliuosta, 2–8 °C:ssa enintään 10 vuorokauden ajan, ellei sitä käytetä heti (katso lisätietoja valmisteyhteenvedon kohdasta 6.3)

Tärkeää tietoa Blincyto-infuusion valmistamisesta

Alle 45 kg painavat potilaat: käytä taulukoita 2–5 ja ohjetta 2.

Huom: Jos potilas painaa vähintään 45 kg, käytä taulukkoa 1 ja ohjetta 1.

Taulukko 2. Blincyto-infusioliuoksen valmistaminen alle 45 kg painaville potilaille: natriumkloridi 9 mg/ml (0,9 %) -infuusionesteeseen ja infuusiopussiin lisättävien liuoksen (stabilointiliuoksen) ja käyttövalmiiksi liuotetun Blincyton tilavuudet 24 tunnin ja 48 tunnin infuusiota varten, kun vuorokausiannos on 5 mikrog/m²

Annos	Infuusion kesto	Keitto-suolaliuos (250 ml:n pussi) ^a	Liuos (stabilointiliuos) (ml)	Tarvittavien Blincyto-injektiopullojen lukumäärä	Kehon pinta-ala (m ²)	Käyttövalmista Blincyto-liuosta (ml)	Infuusionopeus (ml/h)
5 mikrog/m ² /vrk	24 tuntia	1	5,5	1	1,50–1,59	0,70 ml	10
					1,40–1,49	0,66 ml	
					1,30–1,39	0,61 ml	
					1,20–1,29	0,56 ml	
					1,10–1,19	0,52 ml	
					1,00–1,09	0,47 ml	
					0,90–0,99	0,43 ml	
					0,80–0,89	0,38 ml	
					0,70–0,79	0,33 ml	
					0,60–0,69	0,29 ml	
					0,50–0,59	0,24 ml	
					0,40–0,49	0,20 ml	
5 mikrog/m ² /vrk	48 tuntia	1	5,5	1	1,50–1,59	1,4 ml	5
					1,40–1,49	1,3 ml	
					1,30–1,39	1,2 ml	
					1,20–1,29	1,1 ml	
					1,10–1,19	1,0 ml	
					1,00–1,09	0,94 ml	
					0,90–0,99	0,85 ml	
					0,80–0,89	0,76 ml	
					0,70–0,79	0,67 ml	
					0,60–0,69	0,57 ml	
					0,50–0,59	0,48 ml	
					0,40–0,49	0,39 ml	

^a Keittosuolaliuos (natriumkloridi 9 mg/ml (0,9 %))

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

Taulukko 3. Blincyto-infusioliuoksen valmistaminen alle 45 kg painaville potilaille: natriumkloridi 9 mg/ml (0,9 %) -infuusionesteen ja infuusiopussiin lisättävien liuoksen (stabilointiliuoksen) ja käyttövalmiiksi liuotetun Blincyton tilavuudet 72 tunnin ja 96 tunnin infuusiota varten, kun vuorokausiannos on 5 mikrog/m²

Annos	Infuusion kesto	Keitto-suolaliuos (250 ml:n pussi) ^a	Liuos (stabilointiliuos) (ml)	Tarvittavien Blincyto-injektiopullojen lukumäärä	Kehon pinta-ala (m ²)	Käyttövalmista Blincyto-liuosta (ml)	Infuusio-nopeus (ml/h)
5 mikrog/m ² /vrk	72 tuntia	1	5,5	1	1,50–1,59	2,1 ml	3,3
					1,40–1,49	2,0 ml	
					1,30–1,39	1,8 ml	
					1,20–1,29	1,7 ml	
					1,10–1,19	1,6 ml	
					1,00–1,09	1,4 ml	
					0,90–0,99	1,3 ml	
					0,80–0,89	1,1 ml	
					0,70–0,79	1 ml	
					0,60–0,69	0,86 ml	
					0,50–0,59	0,72 ml	
					0,40–0,49	0,59 ml	
5 mikrog/m ² /vrk	96 tuntia	1	5,5	1	1,50–1,59	2,8 ml	2,5
					1,40–1,49	2,6 ml	
					1,30–1,39	2,4 ml	
					1,20–1,29	2,3 ml	
					1,10–1,19	2,1 ml	
					1,00–1,09	1,9 ml	
					0,90–0,99	1,7 ml	
					0,80–0,89	1,5 ml	
					0,70–0,79	1,3 ml	
					0,60–0,69	1,2 ml	
					0,50–0,59	0,97 ml	
					0,40–0,49	0,78 ml	

^a Keittosuolaliuos (natriumkloridi 9 mg/ml (0,9 %))

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

Taulukko 4. Blincyto-infusioliuoksen valmistaminen alle 45 kg painaville potilaille: natriumkloridi 9 mg/ml (0,9 %) -infuusionesteen ja infuusiopussiin lisättävien liuoksen (stabilointiliuoksen) ja käyttövalmiiksi liuotetun Blincyton tilavuudet 24 tunnin ja 48 tunnin infuusiota varten, kun vuorokausiannos on 15 mikrog/m²

Annos	Infuusion kesto	Keitto-suolaliuos (250 ml:n pussi) ^a	Liuos (stabilointiliuos) (ml)	Tarvittavien Blincyto-injektiopullojen lukumäärä	Kehon pinta-ala (m ²)	Käyttövalmista Blincyto-liuosta (ml)	Infuusionopeus (ml/h)
15 mikrog/m ² /vrk	24 tuntia	1	5,5	1	1,50–1,59	2,1 ml	10
				1	1,40–1,49	2,0 ml	
				1	1,30–1,39	1,8 ml	
				1	1,20–1,29	1,7 ml	
				1	1,10–1,19	1,6 ml	
				1	1,00–1,09	1,4 ml	
				1	0,90–0,99	1,3 ml	
				1	0,80–0,89	1,1 ml	
				1	0,70–0,79	1,00 ml	
				1	0,60–0,69	0,86 ml	
				1	0,50–0,59	0,72 ml	
				1	0,40–0,49	0,59 ml	
15 mikrog/m ² /vrk	48 tuntia	1	5,5	2	1,50–1,59	4,2 ml	5
				2	1,40–1,49	3,9 ml	
				2	1,30–1,39	3,7 ml	
				2	1,20–1,29	3,4 ml	
				2	1,10–1,19	3,1 ml	
				1	1,00–1,09	2,8 ml	
				1	0,90–0,99	2,6 ml	
				1	0,80–0,89	2,3 ml	
				1	0,70–0,79	2,0 ml	
				1	0,60–0,69	1,7 ml	
				1	0,50–0,59	1,4 ml	
				1	0,40–0,49	1,2 ml	

^a Keittosuolaliuos (natriumkloridi 9 mg/ml (0,9 %))

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

Taulukko 5. Blincyto-infusioliuoksen valmistaminen alle 45 kg painaville potilaille: natriumkloridi 9 mg/ml (0,9 %) -infuusionesteen ja infuusiopussiin lisättävien liuoksen (stabilointiliuoksen) ja käyttövalmiiksi liuotetun Blincyton tilavuudet 72 tunnin ja 96 tunnin infuusiota varten, kun vuorokausiannos on 15 mikrog/m²

Annos	Infuusion kesto	Keitto-suolaliuos (250 ml:n pussi) ^a	Liuos (stabilointiliuos) (ml)	Tarvittavien Blincyto-injektiopullojen lukumäärä	Kehon pinta-ala (m ²)	Käyttövalmista Blincyto-liuosta (ml)	Infuusi nopeus (ml/h)
15 mikrog/m ² /vrk	72 tuntia	1	5,5	3	1,50–1,59	6,3 ml	3,3
				3	1,40–1,49	5,9 ml	
				2	1,30–1,39	5,5 ml	
				2	1,20–1,29	5,1 ml	
				2	1,10–1,19	4,7 ml	
				2	1,00–1,09	4,2 ml	
				2	0,90–0,99	3,8 ml	
				2	0,80–0,89	3,4 ml	
				2	0,70–0,79	3,0 ml	
				1	0,60–0,69	2,6 ml	
				1	0,50–0,59	2,2 ml	
				1	0,40–0,49	1,8 ml	
15 mikrog/m ² /vrk	96 tuntia	1	5,5	3	1,50–1,59	8,4 ml	2,5
				3	1,40–1,49	7,9 ml	
				3	1,30–1,39	7,3 ml	
				3	1,20–1,29	6,8 ml	
				3	1,10–1,19	6,2 ml	
				3	1,00–1,09	5,7 ml	
				2	0,90–0,99	5,1 ml	
				2	0,80–0,89	4,6 ml	
				2	0,70–0,79	4,0 ml	
				2	0,60–0,69	3,4 ml	
				2	0,50–0,59	2,9 ml	
				1	0,40–0,49	2,3 ml	

^a Keittosuolaliuos (natriumkloridi 9 mg/ml (0,9 %))

Käytä ainoastaan polyolefiinista, dietyyliheksyyliiftalaattia (DEHP) sisältämättömästä PVC:stä tai etyylivinyylisetaatista (EVA) valmistettuja infuusiopusseja / infuusiopumpun lääkeasetteja 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.

Ohje 2. Blincyto-infuusioliuoksen valmistaminen aseptisissa olosuhteissa ja aseptista työskentelytapaa noudattaen – vaiheittaiset ohjeet

Vaihe 1	Ennen kuin aloitat valmistamisen, perehdy annostustaulukoihin ja ota esiin oikea määrä injektiopulloja ja tarvittavia apuaineita
Vaihe 2	- Siirrä aseptisesti oikea määrä Liuosta (stabilointiliuosta) keittosuolaliuosta (natriumkloridi 9 mg/ml (0,9 %)) sisältävään infuusiopussiin - Sekoita pussin sisältö varovasti välttämällä vaahdon muodostumista - Häviitä tarvittaessa jäljelle jäänyt Liuosta (stabilointiliuosta) sisältävä injektiopullo
Vaihe 3	- Liuota Blincyto kuiva-aine välikonsentraattia varten käyttövalmiiksi lisäämällä siihen 3 ml injektionesteisiin käytettävää vettä - Älä käytä Liuosta (stabilointiliuosta) Blincyton liuottamiseen - Älä ravista - Pyörittele injektiopullon sisältöä varovasti välttämällä liiallista vaahdon muodostumista - Liuota tarvittava määrä Blincyto-injektiopulloja käyttövalmiiksi (valitse sivuilta 3–6 taulukko, joka vastaa tarvittavaa annosta ja infuusioaikaa). Tarkista silmämääräisesti, ettei käyttövalmiissa liuoksessa ole hiukkasia ja että sen väri on oikea. Liuoksen on oltava kirkasta tai hieman opalisoivaa, väritöntä tai kellertävää.
Vaihe 4	- Siirrä aseptisesti oikea määrä käyttövalmista Blincyto-liuosta keittosuolaliuosta (natriumkloridi 9 mg/ml (0,9 %)) sisältävään infuusiopussiin - Sekoita pussin sisältö varovasti välttämällä vaahdon muodostumista
Vaihe 5	Kiinnitä valmiiseen Blincyto-infuusioliuospussiin infuusioletku, jossa on steriili 0,2 mikrometrin kiinteä (in-line) suodatin
Vaihe 6	Poista ilma valmiista Blincyto-infuusioliuospussista
Vaihe 7	- Esitäytä infuusioletku valmiilla Blincyto-infuusioliuksella - Älä esitäytä infuusioletkua keittosuolaliuksella (natriumkloridi 9 mg/ml (0,9 %) -infuusionesteellä)
Vaihe 8	Säilytä infuusiopussia, jossa on valmista Blincyto-infuusioliuosta, 2–8 °C:ssa enintään 10 vuorokauden ajan, ellei sitä käytetä heti (katso lisätietoja valmisteyhteenvedon kohdasta 6.3)