Водич за фармацевти

при употреба на лекот BLINCYTO® ▼ (blinatumomab)

Овој Водич претставува едукативен материјал кој е задолжителен како услов за ставање на лекот BLINCYTO во промет, со цел дополнително минимизирање на важните одбрани ризици:

- **Невролошки настани**
- **Медицински грешки**

Без промотивна содржина.

Овој едукативен материјал е достапен на веб страната на Агенција за лекови и медицински средства во делот Фармаковигиланца/Безбедносни информации за лекови/ Управување со ризик на https://malmed.gov.mk/управување-со-ризик.

▼ Овој лек подлежи на дополнително следење. Со тоа се овозможува брза идентификација на нови безбедносни информации. Здравствените работници треба да го пријават секој сомнеж за несакана реакција од овој лек.

Пријавување на несакани реакции

Пријавувањето на несаканите реакции од лековите е од голема важност. На овој начин се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот. Здравствените работници може да го пријават секој сомнеж за несакана реакција од лекот во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или по електронски пат преку веб-страницата на Агенцијата http://malmed.gov.mk/. Несаканите реакции од лекот можете да ги пријавите и кај носителот на одобрението за увоз АД Д-р Пановски - Скопје, ул. Скупи 3 бр.55, 1000 Скопје, Р. Северна Македонија кај Надица Димитрова Митрески одговорно лице за фармаковигиланца на тел. 078 432 469 и е-пошта: nadica.d@drpanovski.com.mk.

СОДРЖИНА

1. РЕЗИМЕ НА ВАЖНИТЕ РИЗИЦИ И ПРЕПОРАЧАНИ ПОСТАПКИ ЗА НИВНА ПРЕВЕНЦИЈА И/ИЛИ МИНИМИЗАЦИЈА
2. ВАЖНИ ИНФОРМАЦИИ ЗА ДОЗИРАЊЕТО НА ЛЕКОТ BLINCYTO
3. ВАЖНИ ИНФОРМАЦИИ ЗА ПОДГОТОВКА НА ЛЕКОТ BLINCYTO ЗА ИНТРАВЕНСКА УПОТРЕБА

1 РЕЗИМЕ НА ВАЖНИТЕ РИЗИЦИ И ПРЕПОРАЧАНИ ПОСТАПКИ ЗА НИВНА ПРЕВЕНЦИЈА И/ИЛИ МИНИМИЗАЦИЈА

Важни информации за медицински грешки

- Медицински грешки се ненамерни грешки во пропишувањето, издавањето или примената на лекот под контрола на здравствен работник или пациентот/негувателот.
- Медицински грешки се забележани во тек на лекувањето со лекот BLINCYTO.
- Медицински грешки можат да резултираат со недоволно дозирање или предозирање со лекот BLINCYTO. Недоволно дозирање може да доведе до помала ефикасност од очекуваната, а предозирањето може да го зголеми ризикот од несакани дејства.

Како да го минимизирате ризикот од медицински грешки :

- Ве молиме прочитајте ги насоките за подготовка и употреба на лекот BLINCYTO во дел 6.6 од Збирниот извештај за особините на лекот BLINCYTO и приложеното Упатство за употреба на лекот и осигурајте се дека строго се следат овие насоки со цел минимизација на медицинските грешки.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE SHKUP СКОПЈЕ

② ВАЖНИ ИНФОРМАЦИИ ЗА ДОЗИРАЊЕТО НА ЛЕКОТ BLINCYTO

- Препорачаната дневна доза на лекот BLINCYTO е според тежината на пациентот::
  - Пациенти со телесна тежина поголема или еднакава на 45 kg примаат фиксна доза
  - Кај пациенти со телесна тежина помала од 45 kg, дозата се пресметува со помош на телесната површина на пациентот.
- Ве молиме внимателно прочитајте ги насоките за реконституција и разредување на лекот BLINCYTO на основа на тежината или површината на телото на пациентот и погледнете ги таблиците за дозирање наведени во дел 6.6 од Збирниот извештај за особините на лекот BLINCYTO, а исто така и на крајот на Упатството за употреба во делот наменет само за здравствени работници.

③ ВАЖНИ ИНФОРМАЦИИ ЗА ПОДГОТОВКА НА ЛЕКОТ BLINCYTO ЗА ИНТРАВЕНСКА УПОТРЕБА

- Детални чекори за реконституција на лекот BLINCYTO и подготовка на инфузионите ќеси во асептични услови, како и за опремата потребна за подготовка на лекот BLINCYTO се наведени во Збирниот извештај за особините на лекот BLINCYTO, а исто така и на крајот на Упатството за употреба во делот наменет само за здравствени работници.

Клучни потсетувања:

- Пред почеток на инфузијата со лекот BLINCYTO, строго следете ги сите чекори наведени во Збирниот извештај за особините на лекот BLINCYTO за да ги избегнете медицинските грешки.
- Дозирањето на лекот BLINCYTO се темели на тежината или површината на телото на пациентот.
- Пред подготовка на лекот BLINCYTO:
  1. Погледнете ја таблицата за дозирање во делот 6.6 од Збирниот извештај за особините на лекот BLINCYTO
  2. Составете ги соодветните материјали кои вклучуваат:
     - BLINCYTO пакување (пакувања) (кое содржи BLINCYTO шишенце со прашок и шишенце со раствор (стабилизатор)), стерилни шприцови за еднократна употреба, игла (игли) од 21 до 23 G, вода (за реконституција на лекот BLINCYTO), инфузиска ќеса со раствор на натриум хлорид 9mg/ml (0.9%) за инфузија и цевка за интравенска инфузија (која одговара на инфузионата пумпа).
  3. Одредете ја тежината или површината на телото на пациентот и потврдете го дозирањето
- При реконституција и подготовка на лекот BLINCYTO имајте го во предвид следново:
  - BLINCYTO е без конзерванси
  - Користете асептична техника кога го подготвувате лекот BLINCYTO
  - **Немојте** да го реконструирате прашокот за концентрат BLINCYTO со растворот (стабилизаторот)
  - **Не** тресете ја содржината. Нежно измешајте за да се избегне прекумерно создавање на пена
  - Визуелно прегледајте го реконструираниот раствор. Тој треба да биде бистар до благо опалесцентен, безбоен до жолтеникав. Не би требало да биде матен или да има талог.
  - Отстранете го целиот воздух од подготвената ќеса за инфузија со лекот BLINCYTO
  - Подгответе ја цевката за интравенска инфузија само со подготвениот раствор за инфузија. Не ја подготвувајте цевката за инфузија со раствор од натриум хлорид (0.9%) за инјекција.
- Во зависност од дозирањето, инфузиските ќеси ќе имааат различно времетраење на инфузијата
- Чувајте ја подготвената ќеса за инфузија со раствор за инфузија на лекот BLINCYTO како што е опишано во делот 6.6 од Збирниот извештај за особините на лекот BLINCYTO

Пријавете го секој сомнеж за несакана реакција или медицинска грешка (за насоки видете на страна 1).