

Водич за медицински сестри

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 избрани ризици.

Без промотивна содржина.

Овој едукативен материјал е достапен на веб-страницата 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 е предмет 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. За начинот на пријавување на несакани реакции видете на крајот од овој водич.

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

1. Невролошки настани

- Важно е пациентите да се проценат на знаци и симптоми на невролошки настани
- Советувајте ги пациентите веднаш да го известат својот лекар/медицинска сестра доколку се појави било кој од следните невролошки настани:
 - тресење (или тремор), невообичаени чувства, напади, губење на меморијата, збунетост, дезориентација, губење на рамнотежа или потешкотии при говорот.

2. Медицински грешки

- Не ја испирајте инфузионата цевка или катетерот за инфузија на лекот Blincyto, особено при заменување на инфузионите кеси.
- Инјектирајте го лекот Blincyto преку наменски лумени при примена на венски катетер со повеќекратни лумени.
- Не ја пресметувајте сами брзината на инфузија.
- Здравствениот работник поради стерилност мора да ја менува инфузионата кеса најмалку на секои 96 часа.
- Кога се дава лекот Blincyto секогаш треба да се придржувате до асептична техника.
- Советувајте го пациентот како да се однесува за време на инфузија со лекот Blincyto.

За да го намалите ризикот од појава на невролошки настани и медицински грешки, уверете се дека пациентот ги добил и ја разбира содржината на следното:

- Водич за пациенти и негуватели
- Картичка за пациентот
- Упатство за употреба на лекот

1. ВАЖНИ ИНФОРМАЦИИ ЗА РИЗИЦИТЕ

1.1 Важни информации за невролошките настани

- Во текот на лекувањето со Blincyto забележена е појава на невролошки настани, вклучувајќи настани со смртен исход. Настаните вклучувале енцефалопатија, напади, потешкотии при говорот, потешкотии при одржување на свест, збунетост и дезориентираност, нарушување на координација и рамнотежа.
- Постарите пациенти можат да го примаат лекот Blincyto, но можат да бидат осетливи на сериозни невролошки настани.
- Поголемиот број на невролошки настани се клинички реверзибилни и се повлекуваат по прекин на употребата на лекот Blincyto.



Делување кое се бара од Вас надвор од вашите вообичаени работни обврски за да го намалите или спречите ризикот од појава на невролошки настани:

- Советувајте ги пациентите (за детали погледнете во дел 2 од овој водич)
- Пред и во текот на циклусот на лекување, проценете ги пациентите за знаци и симптоми на невролошки настани
 - на пр. главоболка, тремор, афазија, парестезија, напади, когнитивни пореметувања, нарушено памтење, вртоглавица, сомноленција, хипоестезија или атаксија (за дополнителни информации погледнете во Збирниот извештај за особините на лекот Blincyto во дел 4.4.)
 - треба да се земат во предвид редовни тестови на дишувањето за да се откријат и следат знаците на невролошки настани
 - Ако на пациентот му се појават конвулзии или невролошки настани од 3 или 4 степен треба веднаш да ја прекинете инфузијата со лекот Blincyto, да се осигурате дека дишните патишта на пациентот се проодни и да ја пружите потребната прва помош. За дополнителни информации ве молиме погледнете во Збирниот извештај за особините на лекот Blincyto во дел 4.2

1.2 Важни информации за медицинските грешки

- Медицинските грешки се ненамерни грешки при пропишување, издавање или примена на лекот додека се под контрола на здравствените работници или пациентот/негувателот.
- Медицинските грешки се забележани во текот на лекувањето со лекот Blincyto.
- Медицинските грешки можат да резултираат со недоволно дозирање или предозирање со лекот Blincyto. Недоволното дозирање може да доведе до помала ефикасност од очекуваната, а предозирањето може да го зголеми ризикот од појава на несакани реакции.

! Делување кое се бара од Вас надвор од Вашите вообичаени работни обврски за да ги намалите или спречите медицинските грешки:

- Советувајте ги пациентите (за детали погледнете во дел 2 од овој Водич)
- Не ја испирајте инфузионата цевка или катетерот за инфузија на лекот Blincyto, особено при заменување на инфузионите кеси.
- Инјектирајте го лекот Blincyto преку наменски лумен при примена на венски катетер со повеќекратни лумени.
- Не ја пресметувајте сами брзината на инфузија.
- Поради стерилност здравствениот работник мора да ја менува инфузионата кеса најмалку на секои 96 часа.
- Растворот Blincyto е раствор без присуство на конзерванси. Кога го давате лекот Blincyto секогаш придржувајте се на асептична техника.

2. СОВЕТУВАЊЕ НА ПАЦИЕНТИТЕ

2.1 Невролошки настани

- Советувајте ги пациентите веднаш да го известат својот лекар/медицинска сестра како би побарале итна медицинска помош доколку се појави било кој од следните невролошки настани:
 - тресење (или тремор), невообичаени чувства, напади, губење на меморијата, збунетост, дезориентација, губење на рамнотежа или тешкотии при говорот.
- Советувајте ги пациентите додека го примаат лекот Blincyto безбедно да патуваат до дома и да не возат или да не управуваат со тешки моторни возила или тешки машини или да не учествуваат во опасни активности.



2.2 Медицински грешки

- **Посоветувајте го пациентот за следното:**
 - **не ја отклучувајте пумпата**
 - **не се трудете да ја поправите пумпата ако ви се причинува дека не работи правилно (на пр. се вклучува алармот)**
 - **немојте намерно да менувате никакви поставки за пумпата освен ако не ја запрете пумпата во случај на итност**
 - **Веднаш да се јавите кај Вашиот лекар/медицинска сестра во случај на:**
 - o **Проблем со пумпата или ако се огласи алармот на пумпата**
 - o **Неочекувано запирање на инфузионата пумпа**
 - o **Празна инфузиона кеса пред предвиденото време на промена на кесата**

2.3 Обезбедете го пациентот со едукативни материјали

- **Осигурајте се дека пациентот ги добил и ја разбира содржината на следните материјали:**
 - **Водич за пациенти и негуватели**
 - **Картичка за пациентот**
 - **Упатство за употреба на лекот**



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.