



VZDĚLÁVACÍ BROŽURA PRO ZDRAVOTNÍ SESTRY

Důležité informace o minimalizaci rizik pro zdravotní sestry

Tato vzdělávací brožura obsahuje důležité informace o podávání přípravku BLINCYTO, zejména o rizicích neurologických nežádoucích účinků a o možných chybách a problémech při jeho podávání. Tento vzdělávací materiál je nezbytný pro bezpečné a efektivní používání přípravku a správné zvládnutí vybraných významných rizik. Doporučujeme proto, abyste si jej před podáním léčivého přípravku pozorně přečetli.

Máte-li další dotazy ohledně podávání a nežádoucích účinků přípravku BLINCYTO, odkazujeme na Souhrn údajů o přípravku (SmPC), který je dostupný na webu Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků <http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>.

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Kromě toho můžete napomoci hlášením jakýchkoli chyb při medikaci, se kterými jste se setkal(a) v průběhu přípravy a podávání přípravku Blincyto na Vašem pracovišti, nebo Vám byly hlášeny pacienty či jejich opatrovníky. Veškeré zjištěné potíže při podávání a dávkování je třeba hlásit ošetřujícímu lékaři. Může se to týkat například zvýšené nebo snížené rychlosti infuze oproti předpokládané, zjištění, že infuzní vak je téměř prázdný, ačkoli by neměl být a naopak, sdělení pacienta o úniku roztoku mimo infuzní set apod. Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Protože se jedná o biologické léčivo, v hlášení je třeba uvádět přesný obchodní název a číslo šarže. Tato informace může být také hlášena společnosti Amgen na e-mailové adrese: eu-cz-safety@amgen.com nebo telefonicky na +420 221 773 500.

Důležité informace týkající se přípravku BLINCYTO

Níže uvedené kroky opatření je třeba provést k zabránění nebo minimalizaci rizika chyb při medikaci a k poskytnutí důležitých informací o neurologických příhodách

Podávání přípravku	Intravenózní linky	<ul style="list-style-type: none">Neproplachujte infuzní linku nebo intravenózní katétr vedoucí k pacientovi, protože to může způsobit neúmyslné podání bolusu přípravku BLINCYTO. Při podávání vícenásobným žilním katétreem se má BLINCYTO podávat infuzí přes vlastní lumen linky.
	Specifikace a nastavení pumpy	<ul style="list-style-type: none">Pumpu naprogramujte pouze na základě rychlosti infuze vytištěné na štítku přiloženém k infuznímu vaku.Nevypočítávejte sami rychlost infuze.Zamkněte pumpu a při každé výměně vaku se přesvědčte, že baterie je řádně nabitá.Poučte pacienty, aby pumpu neodemykali.Pokud se kdykoliv zdá, že pumpa nefunguje správně (např. spustí se alarm), poučte pacienty a pečovatele, aby se nikdy nepokoušeli opravit pumpu a řekněte jim, aby ihned požádali o pomoc ošetřujícího lékaře nebo Vás.Poučte pacienta, aby záměrně neměnil nastavení pumpy (kromě zastavení pumpy v případě mimořádné situace).Před každou výměnou vaku nezapomeňte zkontrolovat, zda zbylý objem v infuzním vaku odpovídá nastavení rychlosti kapání infuze. Jestliže zbylý objem v infuzním vaku neodpovídá zvolené rychlosti infuze před každou výměnou vaku, například se zdá, že ve vaku zbylo významně větší nebo menší množství roztoku, než by mělo být, zaznamenejte neshodu a obraťte se na lékaře pro další pokyny.
	Výměna i.v. vaku	<ul style="list-style-type: none">Výměna i.v. vaku se musí uskutečnit během 4 hodin od určeného času bez ohledu na to, jestli ještě zbývá ve stávajícím vaku nějaký objem roztoku.
	Přerušení léčby	<ul style="list-style-type: none">V případě opakovaného zahájení léčby po jejím přerušení na 4 a více hodin se doporučuje provádět léčbu pod dohledem zdravotnického pracovníka nebo pacienta hospitalizovat (pro bližší informace odkazujeme na bod 4.2 SmPC).
	Péče o místo zavedení katétru	<ul style="list-style-type: none">BLINCYTO roztok je bez konzervačních látek. Při podávání přípravku BLINCYTO se musí vždy dodržovat přísná aseptická technika.Poučte pacienty, případně pečovatele, jak řádně pečovat o místo zavedení katétru.
Konzultace	Neurologické nežádoucí účinky	<ul style="list-style-type: none">Před každým léčebným cyklem a v jeho průběhu vyšetřete pacienty na přítomnost známek a příznaků neurologických nežádoucích účinků (např. zmatenost, dezorientace, závratě, třes, záchvaty) (pro bližší informace odkazujeme na bod 4.4 SmPC). Zvažte pravidelné provádění testu písma pro sledování možných neurologických nežádoucích účinků během léčby.Starší pacienti mohou být více náchylní k výskytu závažných neurologických příhodProberte s pacientem potenciální neurologické nežádoucí účinky.Doporučte pacientům:<ul style="list-style-type: none">Aby neřídili, ani neprováděli rizikové činnosti během léčby přípravkem BLINCYTO.Aby kontaktovali Vás nebo lékaře v případě výskytu neurologických poruch.

BLINCYTO je kompatibilní s infuzními vaky/kazetami infuzních pump z polyolefinu, PVC non-diethylhexylftalátu (non-DEHP), nebo ethylvinylacetátu (EVA). Specifikace pump: Infuzní pumpa k podání přípravku BLINCYTO infuzní roztok musí být programovatelná, zamykatelná a mít alarm. Elastomerické infuzní pumpy se nesmějí používat.

Byly zaznamenány případy, kdy došlo k nesprávnému zvolení rychlosti infuze, což zapříčinilo reflux krve do infuzního zařízení, dále případy mylného propláchnutí infuzní linky vedoucí k pacientovi a mylného propláchnutí infuzní linky při výměně vaků, což vedlo k podání nadměrné dávky pacientovi a zdravotním komplikacím.

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.