

Důležité informace o minimalizaci rizik pro zdravotnické pracovníky odpovědné za přípravu a ředění infuzního roztoku

Tento edukační materiál obsahuje důležité informace o postupu při rekonstituci a přípravě blinatumomabu. K zajištění bezpečného a účinného použití léčivého přípravku a správného zvládnutí vybraných významných rizik si, prosím, před přípravou léčivého přípravku pozorně přečtěte tento materiál.

Máte-li další dotazy ohledně rekonstituce a přípravy blinatumomabu, 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. 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 o přípravě přípravku BLINCYTO pro intravenózní podání

Zvláštní pokyny sloužící ke správné přípravě

- Roztok (stabilizátor) se dodává v balení přípravku BLINCYTO a používá se k potažení předplněného infuzního vaku před přidáním rekonstituovaného přípravku BLINCYTO.
- Celý objem rekonstituovaného a naředěného přípravku BLINCYTO bude větší než objem, který se má podat pacientovi (240 ml). Je třeba počítat se ztrátou použitím intravenózní infuzní linky a zajistit, že pacient dostane plnou dávku přípravku BLINCYTO.

Pro každou dávku a dobu infuze jsou uvedené přesné pokyny pro rekonstituci a naředění. Ověřte předepsanou dávku a dobu infuze přípravku BLINCYTO a níže vyhledejte příslušné pokyny pro přípravu dávky.

- **Pro pacienty s tělesnou hmotností 45 kg a vyšší použijte tabulku 1 a postup 1.** Poznámka: pro pacienty s tělesnou hmotností nižší než 45 kg použijte, prosím, tabulku 2 až 5 a postup 2.

Postup 1: Kroky pro přípravku infuzního roztoku přípravku BLINCYTO za aseptických podmínek s použitím aseptických technik

Krok 1	• Před přípravou si připravte správný počet lahviček a dalších substancí, který jste zjistili z dávkovacích tabulek • Použijte konkrétní objemy uvedené v tabulce 1, aby se minimalizovaly chyby při výpočtu
Krok 2	• Přeneste 5,5 ml roztoku (stabilizátoru) do infuzního vaku s fyziologickým roztokem o objemu 250 ml (0,9% chlorid sodný) • Jemně zamíchejte obsahem vaku, aby se nevytvořila pěna • Injekční lahvičku se zbylým roztokem (stabilizátorem) vyhoďte
Krok 3	• Rekonstituujte BLINCYTO prášek pro koncentrát se 3 ml vody na injekci • Nerekonstituujte BLINCYTO s roztokem (stabilizátorem) • Netřepejte • Jemně zamíchejte obsahem, aby se nevytvořila pěna • Rekonstituujte potřebný počet injekčních lahviček přípravku BLINCYTO (viz tabulku 1). Prohlédněte rekonstituovaný roztok, zda se v něm nevyskytují částice a nedošlo ke změně zbarvení. Roztok musí být čirý až lehce opalescentní a bezbarvý až nažloutlý
Krok 4	• Přeneste příslušné množství rekonstituovaného roztoku přípravku BLINCYTO do infuzního vaku s fyziologickým roztokem (0,9% chlorid sodný) • Jemně zamíchejte obsahem vaku, aby se nevytvořila pěna
Krok 5	• Připevněte intravenózní set k připravenému infuznímu vaku s infuzním roztokem přípravku BLINCYTO se sterilním 0,2µ in-line filtrem
Krok 6	• Z infuzního vaku s připraveným infuzním roztokem přípravku BLINCYTO odstraňte vzduch
Krok 7	• Naplňte intravenózní infuzní linku připraveným infuzním roztokem přípravku BLINCYTO • Infuzní linku nenaplňujte fyziologickým roztokem na injekci (0,9% chlorid sodný).
Krok 8	• Pokud není okamžitě použit, uchovávejte připravený přípravek BLINCYTO při teplotě 2 °C – 8 °C maximálně 10 dní. Další informace naleznete v bodu 6.3. SmPC.

Tab. 1 Příprava infuzního roztoku přípravku BLINCYTO pro pacienty s tělesnou hmotností 45 kg nebo vyšší: objemy injekčního roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%), roztoku (stabilizátoru) a rekonstituovaného přípravku BLINCYTO pro přidání do infuzního vaku.

Dávka	Trvání infuze	Fyziologický roztok (250ml vak) ^a	Objem (stabilizačního) roztoku (ml)	Potřebný počet injekčních lahviček přípravku BLINCYTO	Rekonstituovaný roztok přípravku BLINCYTO (ml)	Rychlost infuze (ml/hod.)
9 µg /den	24 hodin	1	5,5	1	0,83	10
	48 hodin	1	5,5	1	1,7	5
	72 hodin	1	5,5	1	2,5	3,3
	96 hodin	1	5,5	2	3,3	2,5
28 µg /den	24 hodin	1	5,5	1	2,6	10
	48 hodin	1	5,5	2	5,2	5
	72 hodin	1	5,5	3	8	3,3
	96 hodin	1	5,5	4	10,7	2,5

^aFyziologický roztok (0,9% chlorid sodný)

Použijte pouze infuzní vaky/kazety infuzních pump z polyolefinu, PVC non-diethylhexylftalátu (non-DEHP), nebo ethylvinylacetátu (EVA) a infuzní set z polyolefinu, PVC non-DEHP, nebo EVA se sterilním a nepyrogním 0,2µm in-line filtrem s nízkou vazbou na bílkoviny

Důležité informace o přípravě přípravku BLINCYTO pro intravenózní podání

- Pro pacienty s tělesnou hmotností nižší než 45 kg použijte, prosím, tabulku 2 až 5 a postup 2.

Poznámka: Pro pacienty s tělesnou hmotností 45 kg a vyšší použijte tabulku 1 a postup 1

Postup 2: Kroky pro přípravku infuzního roztoku přípravku BLINCYTO za aseptických podmínek s použitím aseptických technik

Krok 1	• Před přípravou si připravte správný počet lahviček a dalších substancí, který jste zjistili z dávkovacích tabulek • Použijte konkrétní objemy uvedené v tabulce 1, aby se minimalizovaly chyby při výpočtu
Krok 2	• Přeneste 5,5 ml roztoku (stabilizátoru) do infuzního vaku s fyziologickým roztokem o objemu 250 ml (0,9% chlorid sodný) • Jemně zamíchejte obsahem vaku, aby se nevytvořila pěna • Injekční lahvičku se zbylým roztokem (stabilizátorem) vyhodte
Krok 3	• Rekonstituujte BLINCYTO prášek pro koncentrát se 3 ml vody na injekci • Nerekonstituujte BLINCYTO s roztokem (stabilizátorem) • Netřepejte • Jemně zamíchejte obsahem, aby se nevytvořila pěna • Rekonstituujte potřebný počet injekčních lahviček přípravku BLINCYTO (viz strana 3 až 6 a vyberte tabulku odpovídající požadované dávce a době infuze). Prohlédněte rekonstituovaný roztok, zda se v něm nevyskytují částice a nedošlo ke změně zbarvení. Roztok musí být čirý až lehce opalescentní a bezbarvý až nažloutlý
Krok 4	• Přeneste příslušné množství rekonstituovaného roztoku přípravku BLINCYTO do infuzního vaku s fyziologickým roztokem (0,9% chlorid sodný) • Jemně zamíchejte obsahem vaku, aby se nevytvořila pěna
Krok 5	• Připevněte intravenózní set k připravenému infuznímu vaku s infuzním roztokem přípravku BLINCYTO se sterilním 0,2µ in-line filtrem
Krok 6	• Z infuzního vaku s připraveným infuzním roztokem přípravku BLINCYTO odstraňte vzduch
Krok 7	• Naplňte intravenózní infuzní linku připraveným infuzním roztokem přípravku BLINCYTO • Infuzní linku nenaplňujte fyziologickým roztokem na injekci (0,9% chlorid sodný).
Krok 8	• Pokud není okamžitě použit, uchovávejte připravený přípravek BLINCYTO při teplotě 2 °C – 8 °C maximálně 10 dní. Další informace naleznete v bodu 6.3. SmPC.

Tab. 2 Příprava infuzního roztoku přípravku BLINCYTO pro pacienty s tělesnou hmotností nižší než 45 kg: objemy injekčního roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%), roztoku (stabilizátoru) a rekonstituovaného přípravku BLINCYTO pro přidání do infuzního vaku pro dávku 5 µg/m²/den pro 24 a 48 hodinovou infuzi.

Dávka	Trvání infuze	Fyziologický roztok (250 ml vak) ^a	Objem (stabilizačního) roztoku (ml)	Potřebný počet injekčních lahviček přípravku BLINCYTO	Plocha povrchu těla BSA (m ²)	Rekonstituovaný roztok přípravku BLINCYTO (ml)	Rychlost infuze (ml/hod.)
5 µg /m ² /den	24 hodin	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 µg /m ² /den	48 hodin	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	

^aFyziologický roztok (0,9% chlorid sodný)

Použijte pouze infuzní vaky/kazety infuzních pump z polyolefinu, PVC non-diethylhexylftalátu (non-DEHP), nebo ethylvinylacetátu (EVA) a infuzní set z polyolefinu, PVC non-DEHP, nebo EVA se sterilním a nepyrogenním 0,2µm in-line filtrem s nízkou vazbou na bílkoviny

Table 3. Postup při přípravě infuzního roztoku přípravku BLINCYTO pro pacienty s tělesnou hmotností nižší než 45 kg: objemy injekčního roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%), roztoku (stabilizátoru) a rekonstituovaného přípravku BLINCYTO pro přidání do infuzního vaku pro dávku 5 µg/m²/den pro 72 a 96 hodinovou infuzi.

Dávka	Trvání infuze	Fyziologický roztok (250 ml vak) ^a	Objem (stabilizačního) roztoku (ml)	Potřebný počet injekčních lahviček přípravku BLINCYTO	Plocha povrchu těla BSA (m ²)	Rekonstituovaný roztok přípravku BLINCYTO (ml)	Rychlost infuze (ml/hod.)
5 µg /m ² /den	72 hodin	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 µg /m ² /den	96 hodin	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	

^aFyziologický roztok (0,9% chlorid sodný)

Použijte pouze infuzní vaky/kazety infuzních pump z polyolefinu, PVC non-diethylhexylftalátu (non-DEHP), nebo ethylvinylacetátu (EVA) a infuzní set z polyolefinu, PVC non-DEHP, nebo EVA se sterilním a nepyrogenním 0,2µm in-line filtrem s nízkou vazbou na bílkoviny

Table 4. Postup při přípravě infuzního roztoku přípravku BLINCYTO pro pacienty s tělesnou hmotností nižší než 45 kg: objemy injekčního roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%), roztoku (stabilizátoru) a rekonstituovaného přípravku BLINCYTO pro přidání do infuzního vaku pro dávku 15 µg/m²/den pro 24 a 48 hodinovou infuzi.

Dávka	Trvání infuze	Fyziologický roztok (250 ml vak) ^a	Objem (stabilizačního) roztoku (ml)	Potřebný počet injekčních lahviček přípravku BLINCYTO	Plocha povrchu těla BSA (m ²)	Rekonstituovaný roztok přípravku BLINCYTO (ml)	Rychlost infuze (ml/hod.)
15 µg/m ² /den	24 hodin	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 µg /m ² /den	48 hodin	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	

^aFyziologický roztok (0,9% chlorid sodný)

Použijte pouze infuzní vaky/kazety infuzních pump z polyolefinu, PVC non-diethylhexylftalátu (non-DEHP), nebo ethylvinylacetátu (EVA) a infuzní set z polyolefinu, PVC non-DEHP, nebo EVA se sterilním a nepyrogenním 0,2µm in-line filtrem s nízkou vazbou na bílkoviny

Table 5. Postup při přípravě infuzního roztoku přípravku BLINCYTO pro pacienty s tělesnou hmotností nižší než 45 kg: objemy injekčního roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%), roztoku (stabilizátoru) a rekonstituovaného přípravku BLINCYTO pro přidání do infuzního vaku pro dávku 15 µg/m²/den pro 72 a 96 hodinovou infuzi.

Dávka	Trvání infuze	Fyziologický roztok (250 ml vak) ^a	Objem (stabilizačního) roztoku (ml)	Potřebný počet injekčních lahviček přípravku BLINCYTO	Plocha povrchu těla BSA (m ²)	Rekonstituovaný roztok přípravku BLINCYTO (ml)	Rychlost infuze (ml/hod.)
15 µg/m ² /den	72 hodin	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 µg /m ² /den	96 hodin	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	

^aFyziologický roztok (0,9% chlorid sodný)

Použijte pouze infuzní vaky/kazety infuzních pump z polyolefinu, PVC non-diethylhexylftalátu (non-DEHP), nebo ethylvinylacetátu (EVA) a infuzní set z polyolefinu, PVC non-DEHP, nebo EVA se sterilním a nepyrogenním 0,2µm in-line filtrem s nízkou vazbou na bílkoviny

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