

Ljubljana, 3. september 2019

Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce

## **Blincyto® ▼ (blinatumomab): pojasnilo glede premedikacije z deksametazonom pri pediatričnih bolnikih**

Spoštovani!

V dogovoru z Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) vas družba Amgen želi obvestiti o naslednjem:

### **Povzetek**

V angleški različici povzetka glavnih značilnosti zdravila Blincyto, v poglavju 4.2, je bila glede drugega dajanja deksametazona kot premedikacije pri pediatričnih bolnikih odkrita potencialno zavajajoča navedba, zaradi katere je prišlo do napake v prevodu.

V razdelku "Priporočila za premedikacijo in dodatna zdravila" piše:

*Pri pediatričnih bolnikih je treba dati 10 mg/m<sup>2</sup> deksametazona (ne sme preseči 20 mg) peroralno ali intravensko od 6 do 12 ur pred uvedbo zdravila Blincyto (1. cikel, 1. dan). Temu mora slediti 5 mg/m<sup>2</sup> deksametazona peroralno ali intravensko **v roku 30 minut po začetku dajanja zdravila Blincyto** (1. cikel, 1. dan).*

Pravilen pomen je naslednji:

*Pri pediatričnih bolnikih je treba dati 10 mg/m<sup>2</sup> deksametazona (ne sme preseči 20 mg) peroralno ali intravensko od 6 do 12 ur pred uvedbo zdravila Blincyto (1. cikel, 1. dan). Temu mora slediti 5 mg/m<sup>2</sup> deksametazona peroralno ali intravensko **PRED začetkom dajanja zdravila Blincyto** (1. cikel, 1. dan).*

Napaka v prevodu se nanaša samo na premedikacijo pri pediatričnih bolnikih; navodila za odrasle bolnike so pravilna.

### **Dodatne informacije in priporočila**

Deksametazon se bolnikom daje pred prejemanjem zdravila Blincyto, da se prepreči pojav sindroma sproščanja citokinov (CRS) ali zmanjša njegova resnost; ta sindrom je potencialno

smrtno nevaren ali smrten neželen učinek, ki je bil opažen pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Blincyto za zdravljenje akutne limfoblastne levkemije (ALL). Zato je pomembno, da bolniki pred začetkom infundiranja zdravila Blincyto prejmejo ustrezen profilaktični odmerek deksametazona.

Posodobljen angleški povzetek glavnih značilnosti zdravila in prevodi, v katerih se napaka pojavi, so trenutno v pregledu pri Evropski agenciji za zdravila (EMA), zato se končno besedilo v povzetku glavnih značilnosti zdravila lahko nekoliko razlikuje.

Vljudno prosimo, da s temi informacijami seznanite tudi ostale zdravstvene delavce, ki sodelujejo pri zdravljenju z zdravilom Blincyto, t.j. medicinske sestre in zdravstvenike.

### **Poziv k poročanju o domnevnih neželenih učinkih**

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z biološkim zdravilom Blincyto, poročate v skladu s Pravilnikom o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14 in 27/17), na način, kot je objavljeno na spletni strani [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si).

Izpolnjen obrazec o domnevnem neželenem učinku zdravila pošljite nacionalnemu centru za farmakovigilanco na naslov Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, faks +386 (0)8 2000 510 ali na elektronski naslov [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si).

**Zdravilo Blincyto je biološko zdravilo. Za zagotavljanje sledljivosti zdravila je pomembno v kartoteki bolnika zabeležiti lastniško ime in številko serije zdravila, ki ga bolnik prejme, prav tako tudi na obrazcu v primeru poročanja o domnevnih neželenih učinkih zdravila.**

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti, kar označuje navzdol obrnjen črn trikotnik. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Sami lahko k temu prispevate s poročanjem o kateremkoli domnevnem neželenem učinku zdravila.

### **Kontaktne podatke družbe**

Če imate vprašanja ali želite več informacij glede uporabe zdravila Blincyto, vas prosimo, da se obrnete na sodelavko za medicinske informacije po elektronski pošti na [eu-si-medinfo@amgen.com](mailto:eu-si-medinfo@amgen.com) ali po telefonu na (01) 585 20 27.

S spoštovanjem,

Tadeja Dolinar, mag.farm.

Vodja oddelka za regulativo