

03.09.2019

OHUTUSALANE TEABEKIRI

BLINCYTO® (blinatumomab) – selgitus premedikatsioonist deksametasooniga lastel

Lugupeetav tervishoiutöötaja!

Kokkuleppel Euroopa Ravimiameti ja eesti Ravimiametiga teavitab Amgen teid järgnevast.

Kokkuvõte

Blinicyto ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 4.2, mis käsitleb deksametasooni teistkordset manustamist premedikatsiooniks lastel, leiti eksitav sõnastus.

Alalõigus „Premedikatsiooni ja täiendava ravi soovitused“ on senine sõnastus:

*Lastele tuleb manustada 10 mg/m² deksametasooni (ei tohi ületada 20 mg) suukaudselt või intravenoosselt 6 kuni 12 tundi enne BLINCYTO manustamisega alustamist (1. tsükli 1. päev). Sellele peab järgnema 5 mg/m² deksametasooni manustamine suukaudselt või intravenoosselt **30 minuti jooksul BLINCYTO manustamise algusest** (1. tsükli 1. päev).*

Õige sõnastus on:

*Lastele tuleb manustada 10 mg/m² deksametasooni (ei tohi ületada 20 mg) suukaudselt või intravenoosselt 6 kuni 12 tundi enne BLINCYTO manustamisega alustamist (1. tsükli 1. päev). Sellele peab järgnema 5 mg/m² deksametasooni manustamine suukaudselt või intravenoosselt **30 minuti jooksul ENNE BLINCYTO manustamise algust** (1. tsükli 1. päev).*

Ülalmainitud viga kajastub ka arstile mõeldud teabematerjalis. Ülejäänud teabematerjale (apteekritele, meditsiiniõdedele ning patsientidele ja nende hooldajatele) see ei mõjuta ning nende kaasajastamine ei ole vajalik.

Viga on ainult laste kohta käivas juhises, täiskasvanute kohta käiva juhise sõnastus on õige.

Kokkuvõte soovitustest tervishoiutöötajale

Deksametasooni manustatakse patsientidele enne ravi Blinicyto'ga selleks, et ennetada või leevendada tsütokiini vabanemise sündroomi, potentsiaalselt eluohtlikku või surmaga lõppeda võivat kõrvaltoimet, mida on täheldatud patsientidel, kellele manustati Blinicyto't ägeda lümfoblastleukeemia raviks. Seetõttu on oluline, et patsientidele manustatakse asjakohaselt profülaktiliselt deksametasooni enne Blinicyto infusiooni algust.

Palun jagage seda teavet kõikide asjassepuutuvate kolleegidega.

Kõrvaltoimetest teatamine

▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest Ravimiametit või müügiloa hoidjat.

Ravimiamet: kasutage ravimi kõrvaltoimest teatamise vormi (leitav veebiaadressilt: <http://www.ravimiamet.ee>).

Amgen: medinfonb@amgen.com.

Ettevõtte kontaktandmed

Kui Teil on Blinkyto kasutamise kohta küsimusi või soovite saada ravimi kohta lisateavet, võtke palun ühendust e-postiga aadressil medinfonb@amgen.com või helistage telefonil (+372) 586 09553.

Lugupidamisega,

Daiva Aleksaitiene

Meditsiiniala vanemjuhataja Baltikumis

AMGEN Switzerland AG Vilniuse filiaal

Lisas

Koolitusmaterjal arstile (v4.0, kaasajastatud septembris 2019)