

Risicominimalisatie-materiaal over de risico's van blinatumomab voor artsen

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van blinatumomab te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Het wordt aanbevolen dit materiaal en de samenvatting van de productkenmerken (SmPC) goed door te lezen alvorens het geneesmiddel toe te dienen.

Raadpleeg de samenvatting van de productkenmerken (SmPC) op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl) als u vragen heeft over de toediening en de bijwerkingen van blinatumomab.

Deze brochure is ontwikkeld voor artsen die betrokken zijn bij de zorg voor patiënten die behandeld worden met blinatumomab **om aanvullende informatie te verstrekken over hoe de volgende risico's die met het gebruik van blinatumomab gepaard gaan, te voorkomen of tot een minimum te beperken:**

Medicatiefouten
Neurologische voorvallen.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld.

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl.

INHOUDSOPGAVE

1 OVERZICHT

- 1.1 Belangrijke informatie over behandeling met blinatumomab
- 1.2 Belangrijke informatie over neurologische voorvallen
- 1.3 Belangrijke informatie over medicatiefouten

2 ADVISEER DE PATIËNT

- 2.1 Neurologische voorvallen
- 2.2 Medicatiefouten
- 2.3 Educatief materiaal voor de patiënt

1 OVERZICHT

Om medicatiefouten en neurologische voorvallen te voorkomen of tot een minimum te beperken:

! **Zorg ervoor** dat de patiënt de inhoud van de volgende materialen met betrekking tot de risico's van neurologische voorvallen en medicatiefouten ontvangt en begrijpt:

- Brochure voor patiënten en mantelzorgers;
- Patiëntenkaart;
- Bijsluiter.

! **Meld** alle vermoedelijke bijwerkingen of medicatiefouten die uw patiënten hebben ervaren of ondervonden (zie pagina 1 voor instructies)

- Blinatumomab wordt toegediend via continue intraveneuze infusie als monotherapie voor de behandeling van:
 - Volwassenen met CD19 positieve, recidiverende of refractaire precursor B acute lymfoblastenleukemie (ALL). Patiënten met Philadelphia chromosoom positieve precursor B ALL moeten zonder succes zijn behandeld met ten minste 2 tyrosinekinaseremmers (TKI's) en geen alternatieve behandelingsmogelijkheden hebben.
 - Volwassenen met Philadelphia chromosoom negatieve, CD19 positieve precursor-B ALL, in eerste of tweede complete remissie, met minimale restziekte (MRD) groter dan of gelijk aan 0,1%.
 - Pediatriche patiënten van 1 jaar of ouder met Philadelphia chromosoom negatieve, CD19 positieve precursor B ALL, die refractair of recidief is na minimaal twee eerdere behandelingen of die recidief is na een eerdere allogene hematopoëtische stamceltransplantatie.
 - Pediatriche patiënten van 1 jaar of ouder met hoog-risico eerste recidief Philadelphia-chromosoom-negatieve, CD19-positieve precursor-B ALL als onderdeel van de consolidatietherapie.

1.1 Belangrijke informatie over behandeling met blinatumomab

- Ziekenhuisopname of toezicht door een beroepsoefenaar in de gezondheidszorg wordt aanbevolen bij de behandeling met blinatumomab. De duur van de ziekenhuisopname van de patiënt is afhankelijk van de maligniteit en de behandelingscyclus. Zie rubriek 4.2 van de SmPC voor meer informatie.
- De aanbevolen dagelijkse dosis blinatumomab is afhankelijk van het gewicht van de patiënt:
 - Patiënten die 45 kg of meer wegen ontvangen een vaste dosis
 - Patiënten die minder dan 45 kg wegen; de dagelijkse dosis wordt berekend aan de hand van het lichaamsoppervlak (BSA) van de patiënt.
- Raadpleeg rubriek 4.2 van de SmPC voor de aanbevolen dagelijkse dosis op basis van het gewicht van de patiënt of lichaamsoppervlak, het aanbevolen aantal behandelingscycli en aanbevelingen voor premedicatie/aanvullende medicatie.
- Bespreek de infusieduur met uw patiënten, want er kan uit verschillende frequenties voor de wisseling van de infuuszak worden gekozen. De toegediende therapeutische streefdosis van blinatumomab blijft gelijk.
- In geval van toxiciteit kan worden overwogen de infusie met blinatumomab te onderbreken of te staken. Raadpleeg Doseringaanpassingen in rubriek 4.2 Dosering en wijze van toediening in de SmPC voor verdere gedetailleerde instructies.

1.2 Belangrijke informatie over neurologische voorvallen

- Neurologische voorvallen, waaronder voorvallen met een dodelijke afloop, zijn waargenomen tijdens behandeling met blinatumomab. De voorvallen omvatten encefalopathie, toevallen, spraakstoornissen, bewustzijnsstoornissen, verwarring en desoriëntatie en coördinatie- en evenwichtsstoornissen.
- Oudere patiënten kunnen gevoeliger zijn voor ernstige neurologische voorvallen.
- Patiënten met een medische voorgeschiedenis van neurologische tekenen en symptomen hebben mogelijk een hoger risico op neurologische voorvallen (zoals tremor, duizeligheid, verwardheid, encefalopathie en ataxie) wanneer ze blinatumomab toegediend krijgen.
- De meeste neurologische voorvallen zijn klinisch reversibel na onderbreking van de behandeling met blinatumomab.
- Voor klinische behandeling van neurologische voorvallen, zie paragraaf neurologische voorvallen van rubriek 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik van de SmPC.



De volgende acties dienen te worden ondernomen om neurologische voorvallen te voorkomen of de kans daarop tot een minimum te beperken:

- Adviseer de patiënt (zie deel 2 van deze brochure)
- Beoordeel patiënten op klachten en verschijnselen van neurologische voorvallen voorafgaand aan en tijdens de behandeling:
 - Bijv. hoofdpijn, tremor, afasie, paresthesia, convulsies, cognitieve stoornis, geheugenproblemen, duizeligheid, somnolentie, hypo-esthesie of ataxie (zie rubriek 4.4 van de samenvatting van de productkenmerken voor meer informatie).
 - Overweeg periodiek een schrijffest te gebruiken als hulpmiddel voor het monitoren op neurologische voorvallen tijdens behandeling met blinatumomab
- Bij patiënten met een voorgeschiedenis of de aanwezigheid van klinisch relevante pathologie van het centrale zenuwstelsel (CZs) wordt ziekenhuisopname aanbevolen gedurende minimaal de eerste 14 dagen van de eerste cyclus en minimaal de eerste 2 dagen van de tweede cyclus.
- Overweeg de infusie met blinatumomab zo nodig tijdelijk te onderbreken of te staken in geval van convulsies of neurologische toxiciteit van graad 3 of 4. Zie rubriek 4.2 van de SmPC voor meer informatie.

1.3 Belangrijke informatie over medicatiefouten

- Medicatiefouten zijn waargenomen bij behandeling met blinatumomab.
- Medicatiefouten kunnen leiden tot onder- en overdosering van blinatumomab. Onderdosering kan leiden tot een minder dan verwachte werkzaamheid en overdosering kan het risico op bijwerkingen vergroten.



De volgende acties dienen te worden ondernomen om medicatiefouten te voorkomen of de kans daarop tot een minimum te beperken:

- Adviseer de patiënt (Zie deel 2 van deze brochure)
- Meet het gewicht van de patiënt of bereken het lichaamsoppervlak zodat de juiste blinatumomab dosering kan worden berekend.

2 ADVISEER DE PATIËNT

Het is van essentieel belang om de patiënten te informeren over het volgende tijdens hun behandeling met blinatumomab:

2.1 Neurologische voorvallen

- Instrueer uw patiënten om contact op te nemen met hun behandelend arts/verpleegkundige als ze een van de volgende neurologische voorvallen ervaren:
 - Beven (of tremor), abnormale sensaties, toevallen, geheugenverlies, verwardheid, desoriëntatie, evenwichtsstoornissen of moeite met spreken.
- Adviseer patiënten om geen voertuigen of zware machines te besturen en geen gevaarlijke activiteiten te ondernemen tijdens de behandeling met blinatumomab.

2.2 Medicatiefouten

- Instrueer uw patiënten om:
 - De pomp **niet** te ontgrendelen
 - De pomp **niet** te proberen te repareren als deze op enig moment niet goed lijkt te werken (bijvoorbeeld als het alarm afgaat.
 - De instellingen van de pomp **niet** opzettelijk te wijzigen (met uitzondering van het stopzetten van de pomp in geval van nood)
 - Direct contact op te nemen met hun arts of verpleegkundige als:
 - Er een probleem is met de pomp of als het alarm afgaat.
 - Als de infuuspomp onverwachts stopt.
 - Als de infuuszak leeg is voordat deze moet worden verwisseld.

2.3 Educatief materiaal voor de patiënt

 **Zorg ervoor** dat de patiënt de volgende materialen ontvangt en begrijpt:

- Brochure voor patiënten en mantelzorgers;
- Patiëntenkaart;
- Bijsluiter.

U kunt extra materiaal opvragen via e-mail op educationalmaterials.nl@amgen.com. Aanvullende informatie betreffende blinatumomab is beschikbaar in de samenvatting van de productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.cbg-meb.nl. Het additioneel risicominimalisatiemateriaal is online beschikbaar op www.amgen.nl/products/risicominimalisatiematerialen.

Risicominimalisatie-materiaal over de risico's van blinatumomab voor verpleegkundigen

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van blinatumomab te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).
Het wordt aanbevolen dit materiaal en de samenvatting van de productkenmerken (SmPC) goed door te lezen alvorens het geneesmiddel toe te dienen.

Raadpleeg de samenvatting van de productkenmerken (SmPC) op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl) als u vragen heeft over de toediening en de bijwerkingen van blinatumomab.

Deze brochure is ontwikkeld voor verpleegkundigen die betrokken zijn bij de zorg voor patiënten die behandeld worden met blinatumomab **om aanvullende informatie te verstrekken over hoe de volgende risico's die met het gebruik van blinatumomab gepaard gaan, te voorkomen of tot een minimum te beperken:**
Medicatiefouten
Neurologische voorvallen

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl.

INHOUDSOPGAVE

- 1 OVERZICHT
 - 1.1 Belangrijke informatie over neurologische voorvallen
 - 1.2 Belangrijke informatie over medicatiefouten
- 2 ADVISEER DE PATIËNT
 - 2.1 Neurologische voorvallen
 - 2.2 Medicatiefouten
 - 2.3 Educatief materiaal voor de patiënt

1 OVERZICHT

! Om medicatiefouten en neurologische voorvallen te voorkomen of tot een minimum te beperken **zorg ervoor dat de patiënt de volgende materialen ontvangt en begrijpt:**

- Brochure voor patiënten en mantelzorgers;
- Patiëntenkaart;
- Bijsluiter.

Meld alle vermoedelijke bijwerkingen en medicatiefouten (zie pagina 1).

1.1 Belangrijke informatie over neurologische voorvallen

- Neurologische voorvallen, waaronder voorvallen met een dodelijke afloop, zijn waargenomen tijdens behandeling met blinatumomab. De voorvallen omvatten encefalopathie, toevallen, spraakstoornissen, bewustzijnsstoornissen, verwarring en desoriëntatie, en coördinatie- en evenwichtsstoornissen.
- Oudere patiënten kunnen gevoeliger zijn voor ernstige neurologische voorvallen.
- De meerderheid van neurologische voorvallen was klinisch reversibel en verdween na onderbreking van de behandeling met blinatumomab.

1.1 Belangrijke informatie over neurologische voorvallen (vervolg)



De volgende acties dienen te worden ondernomen om neurologische voorvallen te voorkomen of de kans daarop tot een minimum te beperken:

- Begeleid de patiënt (Zie deel 2 van deze brochure)
- Beoordeel patiënten op klachten en verschijnselen van neurologische voorvallen voorafgaand en gedurende de behandelingscyclus.
 - Bijv. hoofdpijn, tremor, afasie, paresthesia, convulsies, cognitieve stoornis, geheugenproblemen, duizeligheid, somnolentie, hypo-esthesie of ataxie (zie rubriek 4.4 van de samenvatting van de productkenmerken voor meer informatie).
 - Overweeg periodiek een schrijftest te gebruiken als hulpmiddel voor het monitoren op neurologische voorvallen tijdens behandeling met blinatumomab.
 - Onderbreek de infusie met blinatumomab onmiddellijk in het geval van convulsies of neurologische toxiciteit van graad 3 of 4. Zorg ervoor dat de luchtwegen van de patiënt vrij zijn en pas indien nodig eerste hulp toe. Zie rubriek 4.2 van de samenvatting van de productkenmerken voor meer informatie.

1.2 Belangrijke informatie over medicatiefouten

- Medicatiefouten zijn waargenomen bij behandeling met blinatumomab.
- Medicatiefouten kunnen lijden tot onder- en overdosering van blinatumomab. Onderdosering kan leiden tot een minder dan verwachte werkzaamheid en overdosering kan het risico op bijwerkingen vergroten.



De volgende acties dienen te worden ondernomen om medicatiefouten te voorkomen of de kans daarop tot een minimum te beperken:

- De infuuslijn of intraveneuze katheter **niet** spoelen, met name bij het wisselen van de infuuszakken.
- Bij toediening via een multi-lumen veneuze katheter moet blinatumomab via een apart lumen worden geïnfundeed.
- Bereken de infusiesnelheid **niet** zelf.
- Om redenen van steriliteit moet de infuuszak minstens elke 96 uur door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg worden verwisseld.
- Blinatumomab-oplossing bevat geen conserveermiddel. Bij de toediening van blinatumomab dient altijd een aseptische techniek te worden toegepast.

2 ADVISEER DE PATIËNT

Het is van essentieel belang om de patiënten te informeren over het volgende tijdens hun behandeling met blinatumomab:

2.1 Neurologische voorvallen

- Instrueer uw patiënten om contact op te nemen met hun behandelend arts/verpleegkundige als ze een van de volgende neurologische voorvallen ervaren:
 - Beven (of tremor), abnormale sensaties, toevallen, geheugenverlies, verwardheid, desoriëntatie, evenwichtsstoornissen of moeite met spreken.
- Adviseer patiënten om geen voertuigen of zware machines te besturen en geen gevaarlijke activiteiten te ondernemen tijdens de behandeling met blinatumomab.

2.2 Medicatiefouten

- Instrueer uw patiënten om:
 - De pomp **niet** te ontgrendelen.
 - De pomp **niet** te proberen te repareren als deze op enig moment niet goed lijkt te werken (bijvoorbeeld als het alarm afgaat).
 - De instellingen van de pomp **niet** opzettelijk te wijzigen (met uitzondering van het stopzetten van de pomp in geval van nood).

- Direct contact op te nemen met hun arts of verpleegkundige als:
 - Er een probleem is met de pomp of als het alarm afgaat.
 - Als de infuuspomp onverwachts stopt.
 - Als de infuuszak leeg is voordat deze moet worden verwisseld.

2.3 Educatief materiaal voor de patiënt

- Zorg ervoor dat de patiënt de volgende materialen ontvangt en begrijpt:
 - Brochure voor patiënten en mantelzorgers;
 - Patiëntenkaart;
 - Bijsluiter.

U kunt extra materiaal opvragen via e-mail op educationalmaterials.nl@amgen.com. Aanvullende informatie Betreffende blinatumomab is beschikbaar in de samenvatting van de productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.cbg-meb.nl. Het additioneel risicominimalisatiemateriaal is online beschikbaar op www.amgen.nl/products/risicominimalisatiematerialen.

Informatie voor patiënten en mantelzorgers

Let op bij gebruik van blinatumomab. Blinatumomab is het werkzaam bestanddeel in het medicijn. Uw medicijn kan ook een andere (merk)naam dragen. Kijk dus goed over welk medicijn dit gaat. De informatie in deze brochure is niet bedoeld als vervanging voor gesprekken met uw arts of andere zorgverleners die u behandelen.

Lees naast deze brochure ook de bijsluiter van blinatumomab, die u van uw arts of verpleegkundige hebt ontvangen.

Als u vragen heeft over blinatumomab kunt u deze aan uw arts of verpleegkundige stellen. Ook kunt u de bijsluiter raadplegen op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).

Deze brochure is ontwikkeld voor patiënten die behandeld worden met blinatumomab en hun mantelzorgers **om medicatiefouten en neurologische voorvallen te voorkomen of tot een minimum te beperken.**

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

▼Dit medicijn staat onder extra toezicht. Dit zorgt ervoor dat we snel nieuwe informatie over de veiligheid van dit medicijn verkrijgen.

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

Hoe wordt blinatumomab toegediend?

- Blinatumomab wordt toegediend via een infuus in een ader (intraveneus):
 - Om ervoor te zorgen dat u de juiste hoeveelheid van het product krijgt toegediend, wordt het toegediend via een infuus in een ader (intraveneus) met een infuuspomp.
 - Tijdens elke behandelingscyclus blijft het infuus ononderbroken aangesloten.
- Uw arts zal met u de duur van uw ziekenhuisopname en het aantal behandelingscycli die u krijgt met u bespreken.
- Uw arts bepaalt hoe vaak de infuuszak verwisseld moet worden, variërend van dagelijks tot elke 4 dagen.
- Blinatumomab blijft enkele uren actief in uw lichaam.

BELANGRIJKE DINGEN DIE U EN/OF UW MANTELZORGER MOETEN WETEN OVER HET GEBRUIK VAN BLINATUMOMAB

Belangrijke informatie over medicatiefouten

- U krijgt blinatumomab toegediend via een infuus dat het geneesmiddel rechtstreeks afgeeft via een slangetje dat in een ader is gebracht. De pomp blijft 28 dagen lang 24 uur per dag op u aangesloten.
- Het is belangrijk dat het infuus wordt toegediend zoals uw zorgverlener dit heeft bepaald om medicatiefouten te voorkomen en ervoor te zorgen dat u de juiste hoeveelheid van het medicijn krijgt.



Om medicatiefouten te voorkomen is het belangrijk het volgende te onthouden:

- Ontgrendel, ontkoppel of verander de instellingen van de pomp niet.
- Neem contact op met uw arts of verpleegkundige als er een probleem is met de pomp of als het alarm afgaat.
- Ga niet op de slang liggen, zorg dat de slang altijd met de pomp verbonden blijft, zorg dat de slang nooit in de war of gedraaid raakt. Zorg dat de afdekking op de plaats waar het infuus in uw ader is ingebracht, altijd droog blijft.



Neem contact op met uw arts of verpleegkundige als u zich zorgen maakt over de werking van uw pomp.

Belangrijke informatie over neurologische voorvallen

- Blinatumomab kan neurologische klachten veroorzaken zoals:
 - Beven (of tremor)
 - In de war zijn
 - Ziekte van de hersenen (encefalopathie)
 - Minder goed kunnen praten, lezen of schrijven (afasie)
 - Verkrampen van uw spieren en schokken door uw hele lichaam (convulsies)



Bel meteen uw arts of verpleegkundige als u deze symptomen krijgt.

- Bestuur geen voertuigen, bedien geen zware machines en onderneem geen gevaarlijke activiteiten tijdens uw behandeling met blinatumomab.

Meer informatie

Deze informatie is ook terug te vinden op www.amgen.nl/products/risicominalisatiematerialen. Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn. Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker. Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).

Onthoud:

- Blinatumomab kan neurologische klachten veroorzaken waaronder:
 - » Beven (tremor)
 - » In de war zijn
 - » Ziekte van de hersenen (encefalopathie)
 - » Minder goed kunnen praten, lezen of schrijven dan normaal (afasie)
 - » Verkrampen van uw spieren en schokken door uw hele lichaam (convulsies)



Bel meteen uw arts of verpleegkundige als u een van deze symptomen krijgt



Bestuur geen voertuigen, bedien geen zware machines en onderneem geen gevaarlijke activiteiten tijdens uw behandeling met blinatumomab

- Neem direct contact op met uw arts als er een probleem is met de pomp of als deze onverwachts stopt. Probeer de pomp niet zelf te repareren.

Patiëntenwaarschuwingskaart



**Laat deze kaart zien
aan alle
spoedeisende hulp-
en zorgverleners**

**Informatie over
BLINCYTO[®]▼ (blinatumomab)**

Mijn naam is _____

Contact voor noodgevallen

Ik word behandeld met blinatumomab, een geneesmiddel voor acute lymfoblastenleukemie, dat mijn immuunsysteem kan verzwakken.

Ik word behandeld sinds _____

Neem in geval van vragen contact op met mijn behandelend arts.

	Naam	Ziekenhuis	Stad	Telefoonnummer
Hematoloog				
Oncoloog				
Verpleegkundige				

▼ Dit medicijn staat onder extra toezicht. Dit zorgt ervoor dat we snel nieuwe informatie over de veiligheid van dit medicijn verkrijgen. Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

Risicominimalisatie-materiaal over de risico's van blinatumomab voor apothekers

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van blinatumomab te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Het wordt aanbevolen dit materiaal en de samenvatting van de productkenmerken (SmPC) goed door te lezen alvorens het geneesmiddel toe te dienen.

Raadpleeg de samenvatting van de productkenmerken (SmPC) op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl) als u vragen heeft over de toediening en de bijwerkingen van blinatumomab.

Deze brochure is ontwikkeld voor apothekers die betrokken zijn bij de reconstitutie en bereiding van blinatumomab om aanvullende informatie te geven over hoe **medicatiefouten te voorkomen of tot een minimum te beperken**.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl.

INHOUDSOPGAVE

- 1 BELANGRIJKE INFORMATIE MEDICATIEFOUTEN
- 2 BELANGRIJKE INFORMATIE DOSERING BLINATUMOMAB
- 3 BELANGRIJKE INFORMATIE OVER DE BEREIDING VAN BLINATUMOMAB INTRAVENEUZE TOEDIENING

1 BELANGRIJKE INFORMATIE MEDICATIEFOUTEN

- Bij gebruik van blinatumomab zijn medicatiefouten waargenomen, waaronder fouten in de bereiding.
- Medicatiefouten kunnen leiden tot onder- of overdosering van blinatumomab. Onderdosering kan leiden tot een minder dan verwachte werkzaamheid en overdosering kan leiden tot een verhoogd risico op bijwerkingen.



Zo minimaliseert u de kans op medicatiefouten:

- Lees de speciale voorzorgsmaatregelen voor het bereiden en andere instructies van blinatumomab in rubriek 6.6 van de SmPC en toegevoegd aan de bijsluiter, en zorg ervoor dat de instructies strikt worden opgevolgd om de kans op medicatiefouten te minimaliseren.

2 BELANGRIJKE INFORMATIE DOSERING BLINATUMOMAB

De aanbevolen dagelijkse dosis blinatumomab is afhankelijk van het gewicht van de patiënt:

- Patiënten die 45 kg of meer wegen ontvangen een vaste dagelijkse dosis.
- Patiënten die minder dan 45 kg wegen; de dagelijkse dosis wordt berekend aan de hand van het lichaamsoppervlak (BSA) van de patiënt.
- Lees de instructies voor reconstitutie en verdunning van blinatumomab op basis van gewicht of lichaamsoppervlak van de patiënt, en raadpleeg de doseringstabellen die in rubriek 6.6 van de SmPC en aan het eind van de bijsluiter in de rubriek voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg zijn opgenomen.

3 BELANGRIJKE INFORMATIE OVER DE BEREIDING VAN BLINATUMOMAB INTRAVENEUZE TOEDIENING

- De gedetailleerde beschrijving voor de reconstitutie van blinatumomab en de bereiding van de infuuszakken onder aseptische omstandigheden met aseptische technieken, evenals de benodigde apparatuur om blinatumomab te bereiden zijn opgenomen in de SmPC van blinatumomab en aan het eind van de bijsluiter in de rubriek voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Belangrijke punten:

- Voor blinatumomab wordt toegediend, dient u alle stappen te volgen die worden beschreven in de SmPC om te voorkomen dat er medicatiefouten optreden.
- De dosering van blinatumomab is gebaseerd op het gewicht van de patiënt of het lichaamsoppervlak.
- Voor het bereiden van blinatumomab:
 - » Raadpleeg eerst de doseringstabellen in de rubriek 6.6 van de SmPC
 - » Verzamel de benodigde materialen, waaronder:
 - Blinatumomab verpakking(en) (met blinatumomab injectieflacon met poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie en injectieflacon met (stabilisator) oplossing), steriele wegwerpinjectiespuiten voor eenmalig gebruik, naald(en) 21-23, water voor injecties, infuuszak met 250 ml natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie, intraveneuze lijn (compatibel met infusiepomp).
 - » Bepaal het gewicht van de patiënt of het lichaamsoppervlak en controleer de dosering.
- Wanneer u blinatumomab constitueert en bereidt, onthoud dan het volgende:
 - » Blinatumomab bevat geen conserveermiddel.
 - » Gebruik altijd aseptische technieken onder aseptische omstandigheden bij het bereiden van blinatumomab
 - » Reconstitueer blinatumomab **niet** met de oplossing (stabilisator).
 - » **Niet** schudden, draai de inhoud voorzichtig rond om overmatige schuimvorming te voorkomen.
 - » Inspecteer de geconstitueerde oplossing visueel op de aanwezigheid van deeltjes en ter controle van de kleur. De oplossing moet helder tot licht opalescent en kleurloos tot gelig zijn.
 - » Verwijder lucht uit de zak met bereide blinatumomab-oplossing voor infusie.
 - » Prime de intraveneuze infuuslijn met de bereide blinatumomab-oplossing voor infusie. Prime de intraveneuze infuuslijn **niet** met fysiologische zoutoplossing (0,9% natriumchloride voor injectie).
 - » Infuuszakken hebben een verschillende infuusduur afhankelijk van de dosering.
 - » Bewaar de zak met bereide blinatumomab-oplossing voor infusie zoals beschreven in rubriek 6.3 van de SmPC. Meld alle vermoedelijke bijwerkingen of medicatiefouten (zie pagina 1 voor instructies).

U kunt extra materiaal opvragen via email op educationalmaterials.nl@amgen.com. Aanvullende informatie betreffende blinatumomab is beschikbaar in de samenvatting van de productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.cbg-meb.nl. Het additioneel risicominimalisatiemateriaal is online beschikbaar op www.amgen.nl/products/risicominimalisatiematerialen.