



Dieser Leitfaden wurde als verpflichtender Teil der Zulassung in Abstimmung mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) erstellt und als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt. Dadurch soll sichergestellt werden, dass Angehörige der Heilberufe, die Blinatumomab verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Angehörige der Heilberufe (Verordner) BLINCYTO[®] ▼ (Blinatumomab)

Die Informationen in diesem Leitfaden sollen nicht die Fachinformation ersetzen. Bitte ziehen Sie die BLINCYTO[®]-Fachinformation neben diesem Leitfaden zu Rate.

Weitere Informationen finden Sie in der Fachinformation von BLINCYTO[®], die auf der Internetseite von Amgen oder über den QR-Code verfügbar ist: arzneimittelinfo.amgen.de



Weitere Exemplare des Leitfadens oder der Gebrauchsinformation können auf folgender Internetseite oder über den QR-Code heruntergeladen oder bestellt werden: www.BLINCYTO-RM.de



Dieser Leitfaden wurde als Teil des Risikomanagement-Plans (RMP) für Verordner erstellt, die an der Versorgung von Patienten, die mit BLINCYTO[®] behandelt werden, beteiligt sind. Er soll Ihnen weitere Informationen zur Verfügung stellen, **wie die folgenden mit der Anwendung von BLINCYTO[®] assoziierten Risiken minimiert oder verhindert werden können:**

- Neurologische Ereignisse
- Medikationsfehler

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeglichen Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen siehe letzte Seite dieses Leitfadens.

INHALT

1	ÜBERBLICK	2
1.1	Wichtige Informationen über die Behandlung mit BLINCYTO [®]	2
1.2	Wichtige Informationen zu neurologischen Ereignissen	2
1.3	Wichtige Informationen zu Medikationsfehlern	3
2	AUFKLÄRUNG DES PATIENTEN	3
2.1	Neurologische Ereignisse	3
2.2	Medikationsfehler	4
2.3	Übergabe des Schulungsmaterials an Ihre Patienten	4
3	MELDUNG VON NEBENWIRKUNGEN	4

1 ÜBERBLICK

Um das Risiko für neurologische Ereignisse und Medikationsfehler zu minimieren, bitten wir Sie:

- ! dem **medizinischen Fachpersonal**, das an der Anwendung von BLINCYTO® oder der Versorgung Ihrer mit BLINCYTO® behandelten Patienten beteiligt ist, den **Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – medizinisches Fachpersonal auszuhändigen**. Dieser Leitfaden enthält wichtige Informationen zur Anwendung von BLINCYTO® und zu den Risiken von neurologischen Ereignissen und Medikationsfehlern.
- ! **Apothekern**, die an der Abgabe und Vorbereitung von BLINCYTO® zur Anwendung für Ihre Patienten beteiligt sind, den **Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken - Apotheker auszuhändigen**. Dieser Leitfaden enthält wichtige Informationen zur Zubereitung von BLINCYTO® und zum Risiko von Medikationsfehlern.
- ! dass Ihre **Patienten** die folgenden Unterlagen **erhalten** und deren Inhalt bezüglich der Risiken für neurologische Ereignisse und Medikationsfehler **verstanden haben**:
 - **Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten und Betreuungspersonen**
 - Patientenkarte
 - Gebrauchsinformation
- ! alle Verdachtsfälle einer **Nebenwirkung oder Medikationsfehler** Ihrer Patienten zu **berichten** (siehe letzte Seite für weitere Anweisungen).

1.1 WICHTIGE INFORMATIONEN ÜBER DIE BEHANDLUNG MIT BLINCYTO®

- BLINCYTO® wird als intravenöse Dauerinfusion angewendet und ist zugelassen als:
 - Monotherapie zur Behandlung von Erwachsenen mit CD19-positiver, rezidivierender oder refraktärer B-Vorläufer akuter lymphatischer Leukämie (ALL). Bei Patienten mit Philadelphia-Chromosom-positiver B-Vorläufer-ALL sollte die Behandlung mit mindestens 2 Tyrosinkinase-Inhibitoren (TKI) fehlgeschlagen sein, und sie sollten keine alternativen Behandlungsoptionen haben.
 - Monotherapie zur Behandlung von Erwachsenen mit Philadelphia-Chromosom-negativer, CD19-positiver B-Vorläufer-ALL in erster oder zweiter kompletter Remission mit einer minimalen Resterkrankung (*minimal residual disease, MRD*) von mindestens 0,1 %.
 - Monotherapie zur Behandlung von pädiatrischen Patienten im Alter von 1 Jahr oder älter mit Philadelphia-Chromosom-negativer, CD19-positiver B-Vorläufer-ALL, die refraktär ist oder nach mindestens zwei vorangegangenen Therapien rezidiert ist oder nach vorangegangener allogener hämatopoetischer Stammzelltransplantation rezidiert ist.
 - Monotherapie zur Behandlung von pädiatrischen Patienten im Alter von 1 Jahr oder älter mit Hochrisiko-Erstrezidiv einer Philadelphia-Chromosom-negativen, CD19-positiven B-Vorläufer-ALL im Rahmen der Konsolidierungstherapie.
- Eine Hospitalisierung und Überwachung durch medizinisches Fachpersonal wird während der BLINCYTO®-Behandlung empfohlen. Die Dauer der Hospitalisierung hängt von der Schwere der Erkrankung und dem Behandlungszyklus ab. Bitte beachten Sie Abschnitt 4.2 der BLINCYTO®-Fachinformation für weitere Details.
- Die empfohlenen Dosierungsschemata sind komplex und unterscheiden sich innerhalb der zugelassenen Anwendungsgebiete. Bitte konsultieren Sie immer Abschnitt 4.2 der BLINCYTO®-Fachinformation für einen vollständigen Überblick zur Dosierung.
- Die Anzahl der empfohlenen Behandlungszyklen bzw. die Anwendung eines Induktions-/Konsolidierungszyklus kann sich innerhalb der einzelnen Indikationen unterscheiden. Bitte konsultieren Sie immer Abschnitt 4.2 der BLINCYTO®-Fachinformation für einen vollständigen Überblick zur Dosierung.
- Die empfohlene tägliche BLINCYTO®-Dosis hängt vom Patientengewicht ab:
 - Patienten mit einem Körpergewicht von 45 kg oder mehr erhalten eine Festdosis.
 - Bei Patienten mit weniger als 45 kg wird die Dosis anhand der Körperoberfläche (KOF) des Patienten berechnet.
- Bitte beachten Sie Abschnitt 4.2 der BLINCYTO®-Fachinformation zur empfohlenen täglichen Dosis nach Patientengewicht oder KOF des Patienten bzw. Anwendungsgebiet, zur empfohlenen Anzahl an Behandlungszyklen je Anwendungsgebiet und zu Empfehlungen zur Prämedikation/Begleitmedikation.
- Besprechen Sie die Infusionsdauer mit Ihren Patienten, da verschiedene Möglichkeiten zur Häufigkeit des Wechsels der Infusionsbeutel zur Wahl stehen. Die therapeutische Zieldosis von BLINCYTO® ändert sich allerdings nicht.
- Im Falle von Toxizitäten kann erwogen werden, die BLINCYTO®-Infusion zu unterbrechen oder dauerhaft abzusetzen. Bitte beachten Sie die Dosismodifikationen in Abschnitt 4.2 der BLINCYTO®-Fachinformation für weitere Details.

1.2 WICHTIGE INFORMATIONEN ZU NEUROLOGISCHEN EREIGNISSEN

- Neurologische Ereignisse, einschließlich solcher mit tödlichem Ausgang, wurden bei der Behandlung mit BLINCYTO® beobachtet. Die Ereignisse schlossen Enzephalopathie, Krampfanfälle, Sprachstörungen, Bewusstseinsstörungen, Verwirrtheit und Desorientierung sowie Koordinations- und Gleichgewichtsstörungen ein.
- Ältere Patienten können mit BLINCYTO® behandelt werden, sind aber möglicherweise anfälliger für schwerwiegende neurologische Ereignisse.
- Patienten mit einer medizinischen Vorgeschichte an neurologischen Anzeichen und Symptomen zeigten eine höhere Rate an neurologischen Ereignissen (wie Tremor, Schwindel, Verwirrtheit, Enzephalopathie und Ataxie) während der BLINCYTO®-Therapie.

- Die Mehrheit der neurologischen Ereignisse war klinisch reversibel und nach Unterbrechung der BLINCYTO®-Behandlung abgeklungen.
- Patienten sollten vor Beginn einer BLINCYTO®-Therapie neurologisch untersucht sowie klinisch auf Anzeichen und Symptome neurologischer Ereignisse überwacht werden. Im Falle entsprechender Symptomatik ist eine vorübergehende Unterbrechung oder ein dauerhaftes Absetzen von BLINCYTO® erforderlich. Eine Sekundärprophylaxe wird im Falle von Krampfanfällen empfohlen. Siehe auch Abschnitte 4.2 und 4.4 der BLINCYTO®-Fachinformation zu Maßnahmen und Vorsichtsmaßnahmen bzgl. neurologischer Ereignisse.



NOTWENDIGE MASSNAHMEN, DIE SIE ZUSÄTZLICH ZUR ROUTINEBEHANDLUNG ERGREIFEN SOLLTEN, UM NEUROLOGISCHE EREIGNISSE ZU MINIMIEREN ODER ZU VERMEIDEN:

- Klären Sie den Patienten auf (siehe Abschnitt 2 in diesem Leitfaden).
- Überwachen Sie den Patienten vor und während der Behandlungszyklen auf Zeichen und Symptome neurologischer Ereignisse:
 - z. B. Kopfschmerzen, Tremor, Aphasie, Parästhesie, Krampfanfall, kognitive Störungen, Gedächtnisstörungen, Schwindel, Somnolenz, Hypästhesie oder Ataxie (siehe Abschnitt 4.4 der BLINCYTO®-Fachinformation für weitere Informationen)
 - Zur Feststellung und Überwachung von neurologischen Ereignissen sollte die Durchführung von regelmäßigen Schreibtests in Erwägung gezogen werden.
- Bei Patienten mit einer medizinischen Vorgeschichte oder einem Vorliegen einer klinisch relevanten Erkrankung des Zentralnervensystems (ZNS) wird ein stationärer Aufenthalt für mindestens die ersten 14 Tage des ersten Zyklus empfohlen. Im zweiten Zyklus wird ein stationärer Aufenthalt für mindestens 2 Tage empfohlen.
- Bei Krampfanfällen oder neurologischen Toxizitäten vom Grad 3 oder 4 ist die Behandlung mit BLINCYTO® zu unterbrechen oder abzusetzen. Bitte beachten Sie Abschnitt 4.2 der BLINCYTO®-Fachinformation für weitere Informationen.

1.3 WICHTIGE INFORMATIONEN ZU MEDIKATIONSFEHLERN

- Medikationsfehler sind unbeabsichtigte Fehler bei der Verschreibung, Abgabe oder Anwendung eines Arzneimittels durch medizinisches Fachpersonal oder Patienten/Betreuungspersonen.
- Medikationsfehler wurden bei der Behandlung mit BLINCYTO® beobachtet.
- Medikationsfehler können zu einer Unter- oder Überdosierung von BLINCYTO® führen. Eine Unterdosierung kann zu einer geringeren Wirksamkeit als erwartet führen, eine Überdosierung kann zu einer Erhöhung des Risikos von Nebenwirkungen führen.



NOTWENDIGE MASSNAHMEN, DIE SIE ZUSÄTZLICH ZUR ROUTINEBEHANDLUNG ERGREIFEN SOLLTEN, UM MEDIKATIONSFEHLER ZU MINIMIEREN ODER ZU VERMEIDEN:

- Klären Sie den Patienten auf (siehe Abschnitt 2 in diesem Leitfaden).
- Wiegen Sie den Patienten bzw. berechnen Sie dessen Körperoberfläche zur korrekten Bestimmung der BLINCYTO®-Dosis.

2 AUFKLÄRUNG DES PATIENTEN

Es ist wichtig, dass Sie Ihre Patienten über Folgendes aufklären, während sie mit BLINCYTO® behandelt werden:

2.1 NEUROLOGISCHE EREIGNISSE

- Raten Sie Ihren Patienten, im Rahmen eines medizinischen Notfalls unverzüglich einen Arzt zu kontaktieren, wenn sie eines der folgenden neurologischen Ereignisse bemerken:
 - Zittern (oder Tremor), abnorme Gefühlsempfindungen, Krampfanfälle, Gedächtnisverlust, Verwirrtheit, Desorientierung, Verlust des Gleichgewichtssinns oder Probleme beim Sprechen
- Raten Sie Ihren Patienten, möglichst sicher nach Hause zurückzukehren, kein Fahrzeug zu führen und keine schweren Maschinen zu bedienen oder nicht an gefährlichen Aktivitäten teilzunehmen, während sie mit BLINCYTO® behandelt werden.

2.2 MEDIKATIONSFEHLER

- Raten Sie Ihren Patienten Folgendes:
 - die Pumpe **nicht** zu entriegeln.
 - **nicht** zu versuchen, die Pumpe zu reparieren, sollte die Pumpe zu irgendeinem Zeitpunkt augenscheinlich nicht korrekt funktionieren (z. B. Auslösen des Alarms).
 - **nicht** absichtlich die Einstellungen der Pumpe zu ändern (außer dem Stoppen der Pumpe im Notfall).
 - umgehend medizinisches Fachpersonal zu kontaktieren, wenn
 - es ein Problem mit der Pumpe gibt oder der Alarm der Pumpe ertönt.
 - die Infusionspumpe unerwartet stoppt.
 - der Infusionsbeutel vor dem geplanten Beutelwechsel leer ist.

2.3 ÜBERGEBEN SIE DAS SCHULUNGSMATERIAL AN IHRE PATIENTEN

- ! **Stellen Sie sicher**, dass Ihre Patienten die folgenden Dokumente erhalten und deren Inhalt verstehen:
 - Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten und Betreuungspersonen
 - Patientenkarte
 - Gebrauchsinformation

3 MELDUNG VON NEBENWIRKUNGEN

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden an:

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51–59

63225 Langen

Tel.: +49 6103 77 0

Fax: +49 6103 77 1234

E-Mail: pharmakovigilanz1@pei.de

Webseite: www.pei.de

oder

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)

Tel.: 030 400456 500

Fax: 030 400456 555

E-Mail: Pharmakovigilanz@akdae.de

Webseite: <http://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/UAW-Meldung/index.html>

oder

Amgen GmbH, Abteilung für Arzneimittelsicherheit

Riesstr. 24

80992 München

Tel.: 0800 26436 58

Fax: 0800 26436 51

E-Mail: eudemicalsafety@amgen.de

Bei Fragen oder für zusätzliche Informationen zur Anwendung von BLINCYTO® wenden Sie sich bitte an die Abteilung Medical Information von Amgen: MedInfo-Hotline **0800 26436 44** oder auf medinfo.amgen.de.

