

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 – Apotheker BLINCYTO® ▼ (Blinatumomab)

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

Die BLINCYTO®-Fachinformation ist auf der Internetseite von Amgen oder über den QR-Code verfügbar:  
[arzneimittelinfo.amgen.de](http://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](http://www.BLINCYTO-RM.de)



Dieser Leitfaden wurde als Teil des Risikomanagement-Plans (RMP) für Apotheker entwickelt, die an der Rekonstitution und Vorbereitung von BLINCYTO® beteiligt sind. Es soll Ihnen weitere Informationen zur Verfügung stellen, **wie Medikationsfehler minimiert oder verhindert werden können.**

▼ 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

<b>1</b> ÜBERBLICK .....	1
<b>2</b> WICHTIGE INFORMATIONEN ZUR DOSIERUNG VON BLINCYTO® .....	2
<b>3</b> WICHTIGE INFORMATIONEN ZUR VORBEREITUNG VON BLINCYTO® FÜR DIE INTRAVENÖSE ANWENDUNG .....	2

## 1 ÜBERBLICK

### WICHTIGE INFORMATIONEN ZU MEDIKATIONSFEHLERN

- Medikationsfehler sind unbeabsichtigte Fehler bei der Verschreibung, Abgabe oder Anwendung eines Arzneimittels unter Kontrolle von medizinischem Fachpersonal oder des Patienten/der Betreuungspersonen.
- Medikationsfehler einschließlich Vorbereitungsfehler 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.



#### WIE DAS RISIKO VON MEDIKATIONSFEHLERN MINIMIERT WERDEN KANN:

- Bitte lesen Sie die Anweisungen zur Vorbereitung und Anwendung von BLINCYTO® in Abschnitt 6.6 der BLINCYTO®-Fachinformation und die Anweisungen, die an die Gebrauchsinformation angehängt sind, und stellen Sie sicher, dass diese Anweisungen strikt befolgt werden, um Medikationsfehler zu minimieren.

## 2 WICHTIGE INFORMATIONEN ZUR DOSIERUNG VON BLINCYTO®

- Die empfohlene tägliche Dosis hängt vom Patientengewicht ab:
  - Patienten mit einem Körpergewicht von 45 kg oder mehr erhalten eine Festdosis
  - Für Patienten mit weniger als 45 kg wird die Dosis anhand der Körperoberfläche (KOF) des Patienten berechnet.
- Bitte lesen Sie – bevor Sie BLINCYTO® vorbereiten – den für das medizinische Fachpersonal vorgesehenen Abschnitt am Ende der Packungsbeilage durch. Dort finden Sie neben detaillierten Anweisungen für die Rekonstitution und Verdünnung von BLINCYTO® auch übersichtliche Tabellen, die Sie bei der Bestimmung des richtigen BLINCYTO®-Volumens für das jeweilige Körpergewicht einschließlich der geplanten Infusionsdauer und Infusionsrate unterstützen. Diese Informationen finden Sie außerdem auch in Abschnitt 6.6 der BLINCYTO®-Fachinformation.
- Hinweis:
  - 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 je Anwendungsgebiet.
  - 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 je Anwendungsgebiet.

## 3 WICHTIGE INFORMATIONEN ZUR VORBEREITUNG VON BLINCYTO® FÜR DIE INTRAVENÖSE ANWENDUNG

- Die detaillierten Schritte zur Rekonstitution von BLINCYTO® und zur Vorbereitung der Infusionsbeutel unter aseptischer Herstellung/Vorbereitung sowie die notwendige Ausstattung, die für die Vorbereitung von BLINCYTO® notwendig ist, sind in der BLINCYTO®-Fachinformation aufgeführt sowie am Ende der Gebrauchsinformation in demjenigen Abschnitt, der nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt ist.

### ! Wesentliche Hinweise:

- Bitte befolgen Sie **alle** Schritte, die in der BLINCYTO®-Fachinformation beschrieben sind, bevor BLINCYTO® infundiert wird, um das Auftreten von Medikationsfehlern zu verhindern.
- Die BLINCYTO®-Dosis hängt vom Körpergewicht oder der Körperoberfläche des Patienten ab.
- Vor der Vorbereitung von BLINCYTO®:
  1. Beachten Sie die Dosierungstabellen in Abschnitt 6.6 der BLINCYTO®-Fachinformation.
  2. Stellen Sie die geeigneten Materialien zusammen, welche beinhalten:
    - BLINCYTO®-Packungen (mit BLINCYTO®-Durchstechflasche mit Pulver und Durchstechflasche mit Lösung [Stabilisator]), sterile Einwegspritzen zum Einmalgebrauch, 21–23 Gauge-Injektionsnadel(n), Wasser für Injektionszwecke (zur Rekonstitution von BLINCYTO®), Infusionsbeutel mit einer 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Injektionslösung und Schläuche für die intravenöse Infusion (kompatibel mit der Infusionspumpe)
  3. Bestimmen Sie das Körpergewicht des Patienten oder die Körperoberfläche und bestätigen Sie die Dosis.
- Denken Sie an Folgendes, wenn Sie BLINCYTO® rekonstituieren und vorbereiten:
  - BLINCYTO® ist konservierungsmittelfrei.
  - Verwenden Sie aseptische Techniken, wenn Sie BLINCYTO® vorbereiten.
  - Rekonstituieren Sie das BLINCYTO®-Pulver zur Herstellung eines Konzentrats **nicht** mit der Lösung (Stabilisator).
  - Schütteln Sie den Inhalt **nicht**; vorsichtig mischen, um ein übermäßiges Schäumen zu vermeiden.
  - Überprüfen Sie die rekonstituierte Lösung optisch; sie sollte klar bis leicht opaleszent, farblos bis leicht gelb sein. Sie sollte nicht trübe sein oder Ausfällungen gebildet haben.
  - Entfernen Sie die Luft aus dem vorbereiteten BLINCYTO®-Infusionsbeutel.
  - Befüllen Sie die Infusionsleitung nur mit der vorbereiteten Infusionslösung. Befüllen Sie diese nicht mit physiologischer Kochsalz-Injektionslösung (0,9 % Natriumchlorid).
- Je nach Dosis sind die Infusionsbeutel für unterschiedliche Infusionsdauern bestimmt.
- Lagern Sie die vorbereiteten BLINCYTO®-Infusionsbeutel wie in Abschnitt 6.3 der BLINCYTO®-Fachinformation beschrieben.

Bitte melden Sie jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung oder eines Medikationsfehlers (siehe letzte Seite für Anweisungen).

## 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](mailto:pharmakovigilanz1@pei.de)

**Webseite:** [www.pei.de](http://www.pei.de)

oder

### **Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)**

**Tel.:** 030 40004 552

**Fax:** 030 40004 553

**E-Mail:** [amk@arzneimittelkommission.de](mailto:amk@arzneimittelkommission.de)

**Webseite:** <https://www.abda.de/themen/arzneimittelsicherheit/amk/amk-berichtsboegen>

oder

### **Amgen GmbH, Abteilung für Arzneimittelsicherheit**

Riesstr. 24

80992 München

**Tel.:** 0800 26436 58

**Fax:** 0800 26436 51

**E-Mail:** [eudemicalsafety@amgen.de](mailto: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](http://medinfo.amgen.de)**.

