

Dieses Schulungsmaterial wurde als risikominimierende Maßnahme beauftragt und mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) abgestimmt. Es soll sicherstellen, dass Angehörige der Heilberufe die besonderen Sicherheitsanforderungen von Blinatumomab kennen und berücksichtigen.



Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Medizinisches Fachpersonal BLINCYTO ▼ (Blinatumomab)

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu BLINCYTO.

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



Dieser Leitfaden wurde als Teil der Marktzulassung von BLINCYTO in der EU für medizinisches Fachpersonal entwickelt, das an der Versorgung von Patienten, die mit BLINCYTO behandelt werden, beteiligt ist. 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 einschließlich Immuneffektorzell-assoziiertes Neurotoxizitätssyndrom (ICANS)**

Weitere Exemplare der Fachinformation, dieses Leitfadens für medizinisches Fachpersonal, des Leitfadens für Patienten und Betreuungspersonen, der Patientenkarte und der Gebrauchsinformation können auf folgender Internetseite oder über den QR-Code heruntergeladen oder bestellt werden:
www.BLINCYTO-RM.de



▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige der Heilberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden (siehe Seite 10).



Eine interaktive Webversion dieses Leitfadens ist auch unter folgendem Link verfügbar:

<https://blincyto guide.com/de/>

In diesem Dokument wird auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich und divers (m/w/d) verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

Inhalt

1	Überblick	02
2	Wichtige Informationen zu neurologischen Ereignissen einschließlich ICANS	02
3	ICANS-Grading und Toxizitätsmanagement	03
4	Aufklärung des Patienten	09
4.1	Beschreibung der neurologischen Ereignisse einschließlich ICANS	09
4.2	Überprüfung, ob der Patient das Schulungsmaterial erhalten hat	09
5	Meldung von Nebenwirkungen	10

1 Überblick

- Um das Risiko von neurologischen Ereignissen, einschließlich des Immuneffektorzell-assoziierten Neurotoxizitätssyndroms (ICANS) zu minimieren, stellen Sie bitte sicher, dass der Patient zu Beginn der Behandlung beraten wurde (weitere Einzelheiten finden Sie in Kapitel 2 dieses Leitfadens) und die folgenden Unterlagen **erhalten** und deren Inhalt **verstanden** hat:

- Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten und Betreuungspersonen
- Patientenkarte
- Gebrauchsinformation

Bitte melden Sie jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung, der bei Ihren Patienten aufgetreten ist (siehe letzte Seite für Anweisungen).

2 Wichtige Informationen zu neurologischen Ereignissen einschließlich ICANS

- Neurologische Ereignisse, einschließlich ICANS und 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.
- Überwachen Sie die Patienten vor und während der Behandlungszyklen auf Anzeichen und Symptome neurologischer Ereignisse, einschließlich ICANS (bitte beachten Sie Abschnitt 4.4 der BLINCYTO-Fachinformation für weitere Informationen).
 - Anzeichen und Symptome können sein:**
 - Aphasie
 - Krampfanfälle
 - Kognitive Störungen
 - Gedächtnisstörungen
 - Somnolenz
 - Bewusstseinsstörung
 - Motorische Befunde/Motorisches Defizit
 - Erhöhter intrakranieller Druck
 - Zerebrales Ödem
 - Störung der Schreibfähigkeit (Dysgraphie)
- Es wird empfohlen, dass Patienten vor Beginn der BLINCYTO-Therapie neurologisch, einschließlich einer ICE (*Immune effector cell-associated encephalopathy*)/CAPD (*Cornell Assessment of Paediatric Delirium*)-Bewertung, untersucht sowie in der Folge klinisch auf Anzeichen und Symptome neurologischer Ereignisse überwacht werden (z.B. Schreibtest).

3 ICANS-Grading und Toxizitätsmanagement

Die Bewertung des Schweregrads von ICANS, der während der Behandlung mit Blinatumomab berichtet wurde, basiert auf den Bewertungskriterien der *American Society for Transplantation and Cellular Therapy (ASTCT) 2019 (Lee et al 2019)*.

Folgen Sie unten angeführten Schritten 1 bis 3, um den ICANS-Grad und das empfohlene Management zu bestimmen:

- Ermitteln Sie den ICE (*Immune effector cell-associated encephalopathy*)/CAPD (*Cornell Assessment for Paediatric Delirium*)-Score basierend auf dem Alter des Patienten wie folgt:
 - Verwenden Sie die ICE-Bewertung (Tabelle 1) für Patienten im Alter von ≥ 12 Jahren.
 - Verwenden Sie die CAPD-Bewertung (Tabelle 2) für Patienten im Alter von < 12 Jahren oder für Patienten ≥ 12 Jahren mit einer grundlegenden Entwicklungsverzögerung.
- Ermitteln Sie den ICANS-Grad:
 - Sobald der ICE/CAPD-Score berechnet ist, verwenden Sie Tabelle 3, um den ICANS-Gesamtschweregrad zu ermitteln.
 - Ist ein Patient nicht erweckbar und eine ICE- oder CAPD-Bewertung nicht möglich, entspricht dies einem ICANS-Grad 4.
 - Das Grading richtet sich nach dem schwersten Ereignis, das auf keine andere Ursache zurückgeführt werden kann.
- Konsultieren Sie zum ICANS-Management den behandelnden Arzt:
 - Sobald der ICANS-Grad ermittelt ist, konsultieren Sie umgehend den behandelnden Arzt, um geeignete BLINCYTO-Behandlungsmaßnahmen zu besprechen. Empfehlungen zum Management von ICANS finden Sie in Tabelle 4 dieses Leitfadens oder in Tabelle 6 im Abschnitt 4.2. der BLINCYTO-Fachinformation.

Tabelle 1: Enzephalopathie-Beurteilung für Patienten ab 12 Jahren mittels ICE¹

ICE-SCORE

Orientieren: Orientierung bzgl. Jahr, Monat, Stadt, Krankenhaus: 4 Punkte

Benennen: Fähigkeit, 3 Gegenstände zu benennen (z. B. auf Uhr, Stift, Knopf zeigen): 3 Punkte

Befolgen von Anweisungen: Fähigkeit, einfache Anweisungen zu befolgen (z. B. „Zeigen Sie mir 2 Finger“ oder „Schließen Sie die Augen und strecken Sie Ihre Zunge heraus“): 1 Punkt

Schreiben: Fähigkeit, einen Standardsatz zu schreiben: 1 Punkt

Konzentrieren: Fähigkeit, von 100 auf 10 in Zehnerschritten rückwärts zu zählen: 1 Punkt

¹ Reproduziert mit Genehmigung von Elsevier

Tabelle 2: Enzephalopathie-Beurteilung für Kinder < 12 Jahre mittels CAPD²

Beantworten Sie die folgenden Fragen auf Grundlage der Interaktionen mit dem Kind im Laufe Ihrer Schicht.

Hinweis: Für Patienten im Alter von 1-2 Jahren dient der kursiv gedruckte Text als Hilfestellung für die entsprechende Frage; für Patienten unter 1 Jahr siehe Abbildung 2 der Publikation *Delirium screening anchored in child development: The Cornell Assessment for Pediatric Delirium*³

	nie 4	selten 3	manchmal 2	oft 1	immer 0
1. Nimmt das Kind Blickkontakt mit der betreuenden Person auf? <i>Hält Blickkontakt. Bevorzugt den primären Elternteil. Sieht den Sprecher an.</i>					
2. Sind die Handlungen des Kindes zielgerichtet? <i>Greift und bearbeitet Gegenstände. Versucht, seine Position zu ändern. Wenn es mobil ist, versucht es eventuell aufzustehen.</i>					
3. Nimmt das Kind seine Umgebung wahr? <i>Bevorzugt ihm nächstehendes Elternteil, danach andere vertraute Personen. Ist ungehalten, wenn es von den primären Bezugspersonen getrennt wird. Lässt sich durch vertraute Dinge trösten, vor allem Lieblingsdecke oder Kuscheltier.</i>					
4. Kommuniziert das Kind seine Bedürfnisse und Wünsche? <i>Benutzt einzelne Worte oder Zeichen.</i>					
	nie 0	selten 1	manchmal 2	oft 3	immer 4
5. Ist das Kind unruhig? <i>Keine ruhigen Wachphasen.</i>					
6. Lässt sich das Kind nicht trösten? <i>Nicht zu beruhigen durch übliche Methoden, wie Singen, In-den-Arm-Nehmen, Zureden oder Vorlesen.</i>					
7. Ist das Kind hypoaktiv – bewegt es sich sehr wenig, wenn es wach ist? <i>Wenig bis kein Spiel, Versuche zu sitzen, sich hochzuziehen, zu krabbeln oder zu laufen (falls mobil).</i>					
8. Braucht das Kind lange, um auf Interaktionen zu antworten? <i>Folgt einfachen Aufforderungen nicht. Wenn es schon sprechen kann, macht es bei einem einfachen Dialog mit Worten oder Kauderwelsch nicht mit.</i>					

² Reproduziert mit Genehmigung der Cornell-Universität und von Elsevier

³ Publikation *Delirium screening anchored in child development: The Cornell Assessment for Pediatric Delirium* (<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC5031084/>)

Tabelle 3: ICANS-Grading nach ASTCT-Konsensus⁴

Neurotoxizitäts-Domäne	Grad 1	Grad 2	Grad 3	Grad 4
ICE-Score für Patienten ≥ 12 Jahre*	7–9	3–6	0–2	0 (der Patient ist nicht erweckbar und nicht imstande, die ICE-Bewertung durchzuführen)
CAPD-Score für Patienten < 12 Jahre	1–8	1–8	≥ 9	Nicht möglich, eine CAPD-Bewertung durchzuführen
Bewusstseinsstörung [†]	Spontan erweckbar	Durch Ansprache erweckbar	Nur durch taktilen Reiz erweckbar	Patient ist nicht erweckbar oder nur durch starke/repetitive taktile Reize, oder Stupor oder Koma
Krampfanfälle (in jedem Alter)	N/A	N/A	Jeder klinische Krampfanfall, fokal oder generalisiert, mit rascher, vollständiger Rückbildung, oder nicht konvulsive Krampfanfälle im EEG, die bei Intervention wieder abklingen	Lebensbedrohlicher, länger anhaltender Krampfanfall (> 5 min) oder repetitive klinische bzw. im EEG erkennbare Krampfanfälle ohne zwischenzeitliche Rückkehr zum Ausgangszustand
Motorische Befunde [‡]	N/A	N/A	N/A	Höhergradiges fokales motorisches Defizit (Hemi- oder Paraparese)
Erhöhter intrakranieller Druck/zerebrales Ödem	N/A	N/A	Fokales/lokales Ödem in der Neurobildung [§]	Dezerebrations- oder Dekortikationsstarre, Abducensparese, Papillenödem, Cushing-Triade, oder Anzeichen eines diffusen zerebralen Ödems in der Neurobildung

⁴ Reproduziert mit Genehmigung von Elsevier

CAPD = Cornell Assessment of Pediatric Delirium

Das ICANS-Grading richtet sich nach dem schwersten Ereignis (ICE- oder CAPD-Score, Bewusstseinszustand, Krampfanfälle, motorische Befunde, erhöhter ICP/zerebrales Ödem), das auf keine andere Ursache zurückgeführt werden kann. Der CAPD-Basiswert sollte vor der Zuordnung zu ICANS berücksichtigt werden.

* Ein Patient mit einem ICE-Score von 0 kann als ICANS-Grad 3 eingestuft werden, wenn dieser wach ist und eine globale Aphasie aufweist. Jedoch kann ein Patient mit einem ICE-Score von 0 als ICANS-Grad 4 eingestuft werden, wenn dieser nicht erweckbar ist.

† Die Bewusstseinsstörung sollte keine andere Ursache haben (z. B. keine sedierenden Medikamente).

‡ Tremor und Myoklonie im Zusammenhang mit Immuneffektorzell-Therapien können nach CTCAE v5.0 eingestuft werden, beeinflussen jedoch nicht das ICANS-Grading.

§ Intrakranielle Blutungen mit oder ohne assoziiertes Ödem gelten nicht als neurotoxisches Merkmal und sind vom ICANS-Grading ausgeschlossen. Die Einstufung kann nach CTCAE v5.0 erfolgen.

Tabelle 4: Empfehlungen für das Management des ICANS

Auszug aus Abschnitt 4.2 (Tabelle 6) der BLINCYTO-Fachinformation

Grad	Auftretende Symptome	Maßnahmen (mit dem Arzt zu besprechen)
Grad 1	ICE-Score 7–9 CAPD-Score 1–8* oder Bewusstseinsstörung ^o : spontan erweckbar	BLINCYTO bis zum Abklingen des ICANS unterbrechen. Bei Wiederaufnahme der Behandlung Prämedikation mit bis zu 20 mg Dexamethason 1–3 Stunden vor Neustart mit Blinatumomab. Auf neurologische Symptome hin überwachen und die Konsultation eines Neurologen für weitere Untersuchungen und Behandlungen erwägen. Behandlung mit nicht-sedierenden Antikonvulsiva (z. B. Levetiracetam) als Prophylaxe gegen Krampfanfälle erwägen. Maßnahme für Patienten ≥ 45 kg: Behandlung mit bis zu 8 mg Dexamethason ^b pro Dosis mit bis zu 3 Dosen über 24 Stunden erwägen. Maßnahme für Patienten < 45 kg: Behandlung mit Dexamethason ^b bei einer täglichen Gesamtdosis von bis zu 0,2–0,4 mg/kg/Tag (bis zu einer Höchstdosis von 24 mg/Tag) erwägen.
Grad 2	ICE-Score 3–6 ^c CAPD-Score 1–8* oder Bewusstseinsstörung ^o : durch Ansprache erweckbar	<ul style="list-style-type: none">• BLINCYTO unterbrechen.• Dexamethason^b anwenden: Für Patienten ≥ 45 kg: Anwendung von bis zu 3-mal täglich 8 mg Dexamethason pro Dosis (Höchstdosis 24 mg/Tag) für bis zu 2 Tage oder bis zum Abklingen des Ereignisses, je nachdem, was früher eintritt. Für Patienten < 45 kg: Anwendung von Dexamethason 3-mal täglich mit einer täglichen Gesamtdosis von mindestens 0,2–0,4 mg/kg/Tag (Höchstdosis 24 mg pro Tag) für bis zu 2 Tage oder bis zum Abklingen des Ereignisses, je nachdem, was früher eintritt. <ul style="list-style-type: none">• Auf neurologische Symptome hin überwachen und die Konsultation eines Neurologen und anderer Spezialisten für weitere Untersuchungen und Behandlungen erwägen.• Behandlung mit nicht-sedierenden Antikonvulsiva (z. B. Levetiracetam) als Prophylaxe gegen Krampfanfälle erwägen. Maßnahme für Patienten ≥ 45 kg: BLINCYTO bis zum Abklingen des ICANS unterbrechen, dann BLINCYTO mit 9 µg/Tag wieder beginnen. Falls die Toxizität nicht wieder auftritt, nach 7 Tagen auf 28 µg/Tag erhöhen. Bei Wiederaufnahme der Behandlung Prämedikation mit bis zu 20 mg Dexamethason ^b 1–3 Stunden vor Neustart mit Blinatumomab. Maßnahme für Patienten < 45 kg: BLINCYTO bis zum Abklingen des ICANS unterbrechen, dann BLINCYTO mit 5 µg/m ² /Tag wieder beginnen. Falls die Toxizität nicht wieder auftritt, nach 7 Tagen auf 15 µg/m ² /Tag erhöhen. Bei Wiederaufnahme der Behandlung Prämedikation mit 5 mg/m ² Dexamethason ^b (Höchstdosis 20 mg) 1–3 Stunden vor Neustart mit Blinatumomab.

Grad	Auftretende Symptome	Maßnahmen (mit dem Arzt zu besprechen)
Grad 3	ICE-Score 0–2 CAPD ≥ 9 oder Bewusstseinsstörung ^o : <ul style="list-style-type: none">• nur durch taktilen Reiz erweckbar, oder Krampfanfälle ^e , entweder: <ul style="list-style-type: none">• jeder klinische Krampfanfall, fokal oder generalisiert, mit rascher Rückbildung, oder• nicht konvulsive Krampfanfälle im Elektro-Enzephalogramm (EEG), die bei Intervention wieder abklingen, oder erhöhter intrakranieller Druck: <ul style="list-style-type: none">• fokales/lokales Ödem in der Neurobildgebung^e	<ul style="list-style-type: none">• BLINCYTO unterbrechen.• Dexamethason^b anwenden: Für Patienten ≥ 45 kg: Anwendung von 3-mal täglich 8 mg Dexamethason pro Dosis (Höchstdosis 24 mg/Tag) bis zur Rückbildung des Ereignisses auf Grad 1 oder geringer, dann ausschleichen wie klinisch indiziert. Für Patienten < 45 kg: Anwendung einer täglichen Gesamtdosis von mindestens 0,2–0,4 mg/kg/Tag Dexamethason (Höchstdosis 24 mg pro Tag) bis zur Rückbildung des Ereignisses auf Grad 1 oder geringer, dann ausschleichen wie klinisch indiziert. <ul style="list-style-type: none">• Auf neurologische Symptome hin überwachen und die Konsultation eines Neurologen und anderer Spezialisten für weitere Untersuchungen und Behandlungen erwägen.• Behandlung mit nicht-sedierenden Antikonvulsiva (z. B. Levetiracetam) als Prophylaxe gegen Krampfanfälle erwägen.• Supportive Behandlung, die eine Intensivversorgung einschließen kann. Maßnahme für Patienten ≥ 45 kg: BLINCYTO bis zum Abklingen des ICANS unterbrechen, dann BLINCYTO mit 9 µg/Tag wieder beginnen. Falls die Toxizität nicht wieder auftritt, nach 7 Tagen auf 28 µg/Tag erhöhen. Bei Wiederaufnahme der Behandlung Prämedikation mit bis zu 20 mg Dexamethason ^b 1–3 Stunden vor Neustart mit Blinatumomab. Wenn die Toxizität bei 9 µg/Tag auftrat oder wenn es mehr als 7 Tage dauert, bis die Toxizität abgeklungen ist, BLINCYTO dauerhaft absetzen. Maßnahme für Patienten < 45 kg: BLINCYTO bis zum Abklingen des ICANS unterbrechen, dann BLINCYTO mit 5 µg/m ² /Tag wieder beginnen. Falls die Toxizität nicht wieder auftritt, nach 7 Tagen auf 15 µg/m ² /Tag erhöhen. Bei Wiederaufnahme der Behandlung Prämedikation mit 5 mg/m ² Dexamethason ^b (Höchstdosis 20 mg/Tag) 1–3 Stunden vor Neustart mit Blinatumomab. Wenn die Toxizität bei 5 µg/m ² /Tag auftrat oder wenn es mehr als 7 Tage dauert, bis die Toxizität abgeklungen ist, BLINCYTO dauerhaft absetzen. Maßnahme für alle Patienten BLINCYTO dauerhaft absetzen, falls mehr als ein Krampfanfall auftritt.

Grad	Auftretende Symptome	Maßnahmen (mit dem Arzt zu besprechen)
Grad 4	<p>ICE-Score 0 Durchführung des CAPD-Tests ist nicht möglich* oder Bewusstseinsstörung^a, entweder:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patient nicht erweckbar oder nur durch starke bzw. repetitive taktile Reize, oder • Stupor oder Koma, <p>oder Krampfanfälle^a, entweder:</p> <ul style="list-style-type: none"> • lebensbedrohlicher, länger anhaltender Krampfanfall (> 5 Minuten), oder • repetitive klinische bzw. im EEG erkennbare Krampfanfälle ohne zwischenzeitliche Rückkehr zum Ausgangszustand, <p>oder motorische Befunde^a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • höhergradiges fokales motorisches Defizit, wie Hemi- oder Paraparese, <p>oder erhöhter intrakranieller Druck/ zerebrales Ödem^a, mit Anzeichen/ Symptomen wie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • diffuses zerebrales Ödem in der Neurobildgebung, oder • Dezerebrations- oder Dekortikationsstarre, oder • Abducensparese, oder • Papillenödem, oder • Cushing-Triade 	<ul style="list-style-type: none"> • BLINCYTO dauerhaft absetzen. • Dexamethason^b anwenden: <p>Für Patienten ≥ 45 kg: Anwendung von 3-mal täglich 8 mg Dexamethason pro Dosis bis zur Rückbildung des Ereignisses auf Grad 1 oder geringer, dann ausschleichen wie klinisch indiziert. Alternativ kann die Anwendung von 1 000 mg Methylprednisolon pro Tag intravenös für 3 Tage in Erwägung gezogen werden; dann ausschleichen wie klinisch indiziert.</p> <p>Für Patienten < 45 kg: Anwendung einer täglichen Gesamtdosis von mindestens 0,2–0,4 mg/kg/Tag Dexamethason bis zur Rückbildung des Ereignisses auf Grad 1 oder geringer, dann ausschleichen wie klinisch indiziert. Alternativ kann die Anwendung von 30 mg/kg/Tag Methylprednisolon (maximal 1 000 mg/Tag) in geteilten Dosen intravenös über 3 Tage in Erwägung gezogen werden; dann ausschleichen wie klinisch indiziert.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Auf neurologische Symptome hin überwachen und die Konsultation eines Neurologen und anderer Spezialisten für weitere Untersuchungen und Behandlungen erwägen. • Behandlung mit nicht-sedierenden Antikonvulsiva (z. B. Levetiracetam) als Prophylaxe gegen Krampfanfälle erwägen. • Supportive Behandlung, die eine Intensivversorgung einschließen kann.

^a Nicht auf eine andere Ursache zurückzuführen

^b Alle Verweise auf die Anwendung von Dexamethason beziehen sich auf Dexamethason oder ein Äquivalent

* Scores von 1- 8 können für keine Störung, ICANS von Grad 1 oder Grad 2 stehen und sind zusammen mit der klinischen Bewertung zu betrachten.

4 Aufklärung des Patienten

Es ist wichtig, dass Sie die Patienten über neurologische Ereignisse, einschließlich ICANS, aufklären, während diese mit BLINCYTO behandelt werden:

4.1 Beschreibung der neurologischen Ereignisse einschließlich ICANS

- Raten Sie den Patienten, im Falle eines medizinischen Notfalls unverzüglich einen Arzt zu kontaktieren, wenn sie eines der folgenden neurologischen Ereignisse bemerken:
 - Unkontrolliertes Zittern (oder Tremor)
 - Verwirrtheit
 - Störungen der Gehirnfunktion (Enzephalopathie)
 - Schwierigkeiten beim Kommunizieren (Aphasie) und/oder Schreiben (Dysgraphie)
 - Krampfanfälle (Konvulsion)
- Raten Sie den Patienten, kein Fahrzeug zu führen und keine schweren Maschinen zu bedienen oder nicht an gefährlichen Aktivitäten teilzunehmen, während sie mit BLINCYTO behandelt werden.

4.2 Überprüfung, ob der Patient das Schulungsmaterial erhalten hat

- Stellen Sie sicher, dass die Patienten die folgenden Unterlagen erhalten haben, und erkundigen Sie sich, ob die Patienten zu deren Inhalt Fragen haben:
 - Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten und Betreuungspersonen
 - Patientenkarte
 - Gebrauchsinformation

5 Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Angehörige der Heilberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

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: pharmakovigilanz@pei.de

Webseite: www.pei.de

oder dem pharmazeutischen Unternehmen:

Amgen GmbH, Abteilung für Arzneimittelsicherheit

Riesstr. 24

80992 München

Tel.: 0800 26436 58

Fax: 0800 26436 51

E-Mail: eudemicalsafety@amgen.de

anzuzeigen.



Alle Schulungsmaterialien zu Blinatumomab (Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Medizinisches Fachpersonal, Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten und Betreuungspersonen, Patientenkarte) sowie die Fachinformation und Gebrauchsinformation sind auch online durch Scannen des QR-Codes oder über **www.BLINCYTO-RM.de** verfügbar.

Gedruckte Exemplare können Sie beim pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten) bestellen.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an:

Medical Information von Amgen

MedInfo-Hotline 0800 – 26436 44 oder

medinfo.amgen.de